

UNIVERSIDAD DR. JOSÉ MATÍAS DELGADO

RED BIBLIOTECARIA MATÍAS

DERECHOS DE PUBLICACIÓN

DEL REGLAMENTO DE GRADUACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DR. JOSÉ MATÍAS DELGADO

Capítulo VI, Art. 46

“Los documentos finales de investigación serán propiedad de la Universidad para fines de divulgación”

PUBLICADO BAJO LA LICENCIA CREATIVE COMMONS

Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/>



“No se permite un uso comercial de la obra original ni de las posibles obras derivadas, la distribución de las cuales se debe hacer con una licencia igual a la que regula la obra original.”

Para cualquier otro uso se debe solicitar el permiso a la Universidad

**UNIVERSIDAD DR. JOSE MATIAS DELGADO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA MEDICINA DR. LUIS EDMUNDO VÁSQUEZ**



**“EFICACIA DEL FUROATO DE MOMETASONA COMPARADO
CON LORATADINA EN PACIENTES CON RINITIS CRÓNICA EN
SAN JUAN OPICO Y ANTIGUO CUSCATLAN”**

**Tesis presentada para optar al título de
Doctorado en Medicina**

Por:

Jaqueline Lisbeth Durán Rodríguez

Gabriela María Galdámez Abrego

Violeta Noemi López Velásquez

Asesor:

Dr. Mauricio Flores Morales

ANTIGUO CUSCATLAN, LA LIBERTAD, 3 DE MARZO DE 2015.

AUTORIDADES

Dr. David Escobar Galindo
RECTOR

Dr. José Enrique Sorto Campell
VICERRECTOR

Dr. José Nicolás Astacio Soria
DECANO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE SALUD
“DR. LUIS EDMUNDO VÁSQUEZ”

Dra. Zayri Geraldine Garcia.
PRESIDENTE DEL COMITÉ EVALUADOR.

Dra. Ingrid Lissette Suncín
PRIMERA VOCAL

Dra. Claudia Lara Montalvo
SEGUNDO VOCAL
COMITÉ EVALUADOR

Dr. Mauricio Flores Morales
ASESOR

ANTIGUO CUSCATLAN, LA LIBERTAD 2015

ACTA DE EVALUACIÓN DE TESIS POR EL JURADO N°

En la ESCUELA DE MEDICINA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD de la UNIVERSIDAD DR. JOSÉ MATÍAS DELGADO,

a las 14 horas con 0 minutos del día 3 del mes de marzo de 2015

reunidos los suscritos miembros del jurado examinador de la Tesis de Grado titulada:

TEMA:

Eficacia del furoato de mometasona comparado con loratadina en pacientes con rinitis crónica en San Juan Opico y Antiguo Cuscatlán

Presentada por el (los) la (s) egresados(as):

1. JAQUELINE LISBETH DURÁN RODRÍGUEZ
2. GABRIELA MARÍA GALDÁMEZ ABREGO
3. VIOLETA NOEMI LÓPEZ VELÁSQUEZ

Para optar al Grado de:

DOCTORADO EN MEDICINA

Respectivamente

HACE CONSTAR QUE: Habiendo revisado y evaluado en forma individual su contenido escrito, de conformidad al Art. 41, 42 y 43 del Reglamento de Graduación
ACORDARON DECLARARLA:

- ☐ APROBADA SIN OBSERVACIONES
☒ APROBADA CON OBSERVACIONES
☐ REPROBADA

No habiendo más que hacer constar, damos por terminada la presente acta que firmamos, entregando el original a la Secretaría de esta Unidad Académica.


Dra. Zayri Geraldine García
Presidente




Dra. Ingrid Lissette Suncín Trejo
Primer Vocal


Dra. Claudia Lara Montalvo
Segundo Vocal

AGRADECIMIENTOS

Deléitate en el Señor, Así El te dará lo que tu corazón anhela. Encomienda al Señor todo cuanto haces, confía en el Señor. Salmo 37, 4-5

A Dios:

Dios principalmente a Ti, quisiéramos agradecerte todo el apoyo que nos has dado durante todos estos años a lo largo nuestra carrera profesional, pues sin Tu ayuda no hubiésemos podido seguir adelante; gracias por la capacidad de poder estudiar y la sabiduría para entender las cosas más difíciles. Gracias Señor por haber estado siempre a nuestro lado, Tú has hecho de nosotras lo que hoy somos, MEDICOS.

A nuestra familia:

Al terminar esta etapa de nuestras vidas, queremos expresar un profundo agradecimiento a quienes jamás encontraremos la forma de agradecer el cariño, comprensión y apoyo brindado en los momentos buenos y malos durante nuestra carrera, hacemos este triunfo compartido, ya que nuestros esfuerzos son inspirados en cada uno de ustedes. Gracias por ayudarnos cada día a cruzar con firmeza el camino de la superación, porque con su apoyo, aliento y consejos hoy hemos logrado uno de nuestros más grandes anhelos.

A nuestro asesor:

Muchas gracias porque dedicó su tiempo a ayudarnos en la elaboración de esta investigación, por su paciencia, por su experiencia y sobre todo por el deseo de compartir sus conocimientos con nosotras, alentándonos a continuar y lograr nuestros objetivos.

**“Eficacia del furoato de mometasona
comparado con loratadina en pacientes
con rinitis crónica en San Juan Opico y
Antiguo Cuscatlán”**

INDICE.

CAPÍTULO I: GENERALIDADES

Resumen.....	8
Justificación.....	9
Planteamiento del problema.....	11
Objetivos.....	14
Marco teórico.....	15
Hipótesis.....	46

CAPÍTULO II: METODOLOGÍA

Tipo de estudio.....	47
Población y Muestra.....	47
Asignación de la muestra.....	49
Definición Conceptual y operacional de variables.....	49
Criterios de inclusión y exclusión.....	51
Procesamiento de Recolección de información.....	51
Procesamiento y Análisis de los datos.....	51
Consideraciones legales.....	52
Consideraciones éticas.....	53
Métodos de Recolección de Datos.....	53

LIMITACIONES.....	54
--------------------------	-----------

CAPÍTULO III: RESULTADOS Y ANALISIS.....	55
CAPÍTULO IV: DISCUSION.....	67
CONCLUSIONES.....	73
BIBLIOGRAFÍA.....	75
GLOSARIO.....	79
ANEXOS.....	80

RESUMEN.

El estudio se enfoca en determinar la eficacia del furoato de mometasona contra loratadina en el tratamiento de la rinitis crónica en 50 pacientes, utilizando el RQLQ (Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire). Se asignó por muestreo aleatorio simple el medicamento con el que iniciaron, 25 sujetos con furoato de mometasona y 25 con loratadina. Se realizó la primera medición del cuestionario RQLQ previo al tratamiento. Se dio un mes de tratamiento y posterior se realiza la segunda medición de RQLQ, seguido por 2 semanas sin medicamento, se prosigue a un mes de tratamiento usando el medicamento contrario al que se inició, al finalizarlo se realiza tercera medición de RQLQ. Concluyendo que se presentó una mayor mejoría en ambos grupos al utilizar furoato de mometasona a predominio de las categorías de sueño, problemas prácticos y síntomas nasales.

JUSTIFICACIÓN.

La rinitis es un problema global de salud pública, su elevada prevalencia, la presentación de enfermedades asociadas, la afectación de la calidad de vida del paciente y los elevados gastos que ocasiona son razones suficientes para considerarla como una de las enfermedades de mayor impacto sanitario.¹

La rinitis alérgica es la enfermedad crónica de la infancia más frecuente en los países desarrollados, con una prevalencia que en España según el estudio ISAAC fase III, alcanza el 8% de la población en el grupo de edad de 6-7 años y el 15% entre los 13-14 años, pudiendo incluso ser superior ya que actualmente se considera una enfermedad poco tratada.² En Argentina se estima que aproximadamente el 21% de los niños y el 33% de los adolescentes presentan rinitis alérgica y su prevalencia parece incrementarse.¹ En los Estados Unidos de América, el rango de la prevalencia de rinitis alérgica va del 3 al 19%.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha estimado que 400 millones de personas en el mundo sufren de rinitis alérgica.³

Se considera una patología muy prevalente en la población joven, la disminución de la calidad de vida conlleva no sólo alteración de la vida social y de la autoestima, sino a la alteración de la vida laboral y escolar con absentismo, pérdida de la productividad y concentración e incluso menor capacidad de aprendizaje. Aunque esta pérdida en la calidad de vida se supone aumentada en los pacientes que junto con rinitis asocian asma, no ha sido adecuadamente verificado.⁴ Además la rinitis se asocia a diferentes enfermedades como conjuntivitis, otitis, rinosinusitis, mal oclusión dentaria y asma. De hecho, aproximadamente un 40% de los pacientes con rinitis tienen asma y el 80-90% de los asmáticos tienen rinitis.²

En cuanto al tratamiento farmacológico los corticoides intranasales constituyen la primera línea de tratamiento de la rinitis, actúan a través de receptores específicos, son efectivos sobre los síntomas y pueden administrarse durante largos períodos (meses o años) sin riesgo importante de efectos secundarios. El tratado de *Nelson* puntualiza que el efecto

protector de ellos es mayor que el de los antihistamínicos, antileucotrienos o la combinación de ambos, pues actúan bloqueando tanto la respuesta alérgica temprana como la tardía.⁵

Pese a las recomendaciones de tratamiento de la Rinitis Crónica en nuestro sistema de Salud, a Nivel Primario se cuenta con antihistamínicos de vieja generación como la Clorfeniramina y de nueva generación como la Loratadina para el tratamiento de estos pacientes, siendo probablemente insuficiente su efectividad para mejorar los síntomas y sobre todo para mejorar su calidad de vida.

La carencia de estudios epidemiológicos sobre la prevalencia y la repercusión en la calidad de vida de los pacientes con rinitis crónica en atención primaria de nuestro país, ha motivado el planteamiento del presente estudio.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

La rinitis es la enfermedad respiratoria crónica más frecuente en la mayor parte del mundo y se estima que afecta a alrededor de 400 millones de personas.³

La rinitis crónica es un problema común en la niñez, siendo la rinitis alérgica la causa más común de congestión nasal crónica en la etapa pediátrica. El número de niños afectados es grande cuando uno considera que aproximadamente el 20% o más de la población es alérgica y que las manifestaciones nasales son la causa más común de presentación clínica.⁶ Aunque la prevalencia de enfermedades alérgicas en los niños es dependiente de la edad, ha tenido un incremento en su incidencia de más de 30 - 50% en los últimos 20 años.

En Europa presentan una prevalencia de 15% aproximadamente, mientras que en los Estados Unidos varía entre 18 y 30%, Australia 35%, en México se aproxima una frecuencia entre 20 y 30%.⁷ en nuestro país aun no tenemos datos que sostengan la prevalencia de la rinitis.

Fernández y cols, en Tucson, Ariz. evaluaron la historia natural de rinitis alérgica diagnosticada por médico, en los primeros años de vida, 42% de todos los niños presentaron rinitis alérgica a la edad de 6 años. La mitad de estos niños habían experimentado el desarrollo de esta patología en el primer año de vida. Estos niños que desarrollaron rinitis alérgica antes del año de edad tuvieron más síntomas respiratorios a la edad de 6 años y un diagnóstico más factible de asma bronquial.⁶

Kapsali, Togias y cols, documentan que el 99% de los adultos y 93% de adolescentes con asma también padecen de rinitis alérgica. Por otro lado, asma se diagnostica hasta en 37% de los pacientes con rinitis estacional. En pacientes con ambas patologías alérgicas, rinitis precede asma en 43 a 64%.⁶

La coexistencia de rinitis alérgica y sinusitis ha sido bien documentada. Rachelefsky demostró en su estudio, que el 53% de niños con rinitis alérgica tenían radiografías anormales de senos paranasales, mientras que en un estudio más reciente hasta el 70% de

niños con alergia y rinitis crónica tenían anormalidades en sus radiografías de senos paranasales. En pacientes con infecciones recurrentes de senos paranasales, enfermedad sinusal extensa se asociaba a alergia en 78% de los pacientes.⁶

Reilly y cols. encontraron que síntomas moderados de alergia nasal causan alteraciones en el trabajo y en actividad personal hasta en un 35-40% de la productividad normal esperada. No sólo afecta la calidad de vida de los pacientes que la padecen.⁶

En el 2007 se realizó un estudio transversal descriptivo en el Hospital Civil de Guadalajara en el que se estudiaron 56 pacientes en edad promedio de 28 años (rango de 12 a 65 años). Todos con diagnóstico de rinitis alérgica persistente, moderada en 36 casos y severa en 20. Los síntomas más comunes fueron: rinorrea, congestión u obstrucción nasal, estornudos, fatiga, prurito y cefalea. Las siete áreas del Cuestionario de Calidad de Vida en Rinoconjuntivitis y Rinitis Alérgica tuvieron resultados de afectación moderada (2.26 a 3.75). Las áreas más afectadas fueron los síntomas nasales y problemas prácticos (3.75 y 3.73). Las puntuaciones más bajas se observaron en el sueño y los síntomas oculares (2.26 y 2.46). La correlación entre la evaluación clínica y el Cuestionario de Calidad de Vida en Rinoconjuntivitis y Rinitis Alérgica fue $r^2 = 0.72$ y $p < 0.05$.⁸

Además, los costos de vida actuales aumentan. Costos directos e indirectos de la enfermedad tienen que tomarse seriamente en cuenta, mientras más leve el proceso de enfermedad, menor el costo. Aunque el tratamiento parece ser muy fácil, existen todavía muchísimos pacientes alérgicos ajenos al tratamiento y a un diagnóstico adecuado.⁶

Existen numerosos trabajos que comparan la eficacia de Corticoides intranasales contra antihistamínicos orales en Rinitis Alérgica. Weiner y cols. realizaron un meta análisis de trabajos controlados, randomizados, que los comparaban. El estudio incluyó 16 publicaciones, con 2267 pacientes entre 12 y 75 años de edad, se utilizaba cualquier tipo de corticoide tópico y antihistamínico oral, encontrando resultados homogéneos entre los distintos estudios. Concluyeron que los corticoides tópicos demostraron ser más efectivos que los antihistamínicos orales sobre la obstrucción nasal, rinorrea, estornudos, prurito nasal, descarga posterior y sobre el total de síntomas nasales.⁷

Ciprandi y col., compararon la actividad antialérgica de la loratadina y la cetirizina en un ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de dos semanas de duración. 20 pacientes, sensibilizados a pólenes, fueron subdivididos en dos grupos. Un grupo recibió loratadina y el otro cetirizina a dosis de (10 mg/día). La loratadina y la cetirizina mejoraron de forma significativa los síntomas. No se observaron diferencias significativas al analizar la eficacia como antialérgenos de loratadina y cetirizina.⁹

Con todo lo antes planteado y a falta de estudios de investigación sobre la rinitis crónica en nuestro país, nos lleva a realizarnos las siguientes interrogantes:

1. En nuestra población de estudio, ¿El uso de loratadina es suficientes para mejorar los síntomas y la calidad de vida de estos pacientes?
2. En nuestra población de estudio, ¿Será el furoato de mometasona más eficaz que la loratadina en el tratamiento de la rinitis?
3. En nuestra población de estudio, ¿Será el furoato de mometasona más eficaz que la loratadina para mejorar la calidad de vida de estos pacientes?

OBJETIVOS.

Objetivo General

- Determinar la eficacia del furoato de mometasona comparado con loratadina en pacientes con rinitis crónica.

Objetivos específicos

- Determinar la prevalencia de rinitis crónica en pacientes de 10 a 24 años que consultan a las Unidades Comunitarias de Salud Familiar de Opico y Antiguo Cuscatlán.
- Clasificar a los pacientes de acuerdo a la persistencia y severidad sus síntomas.
- Identificar los efectos de ambos tratamientos en relación a calidad de sueño del paciente.
- Identificar los efectos de ambos tratamientos en relación al desarrollo de actividades diarias.

MARCO TEÓRICO

Rinitis crónica.

Definición

La rinitis se define como la inflamación de la mucosa nasal de las fosas nasales con una sintomatología de más de 12 semanas de evolución¹⁰, y se encuentra caracterizada por la presencia de por lo menos dos síntomas nasales como: rinorrea, estornudos, congestión o prurito nasal.

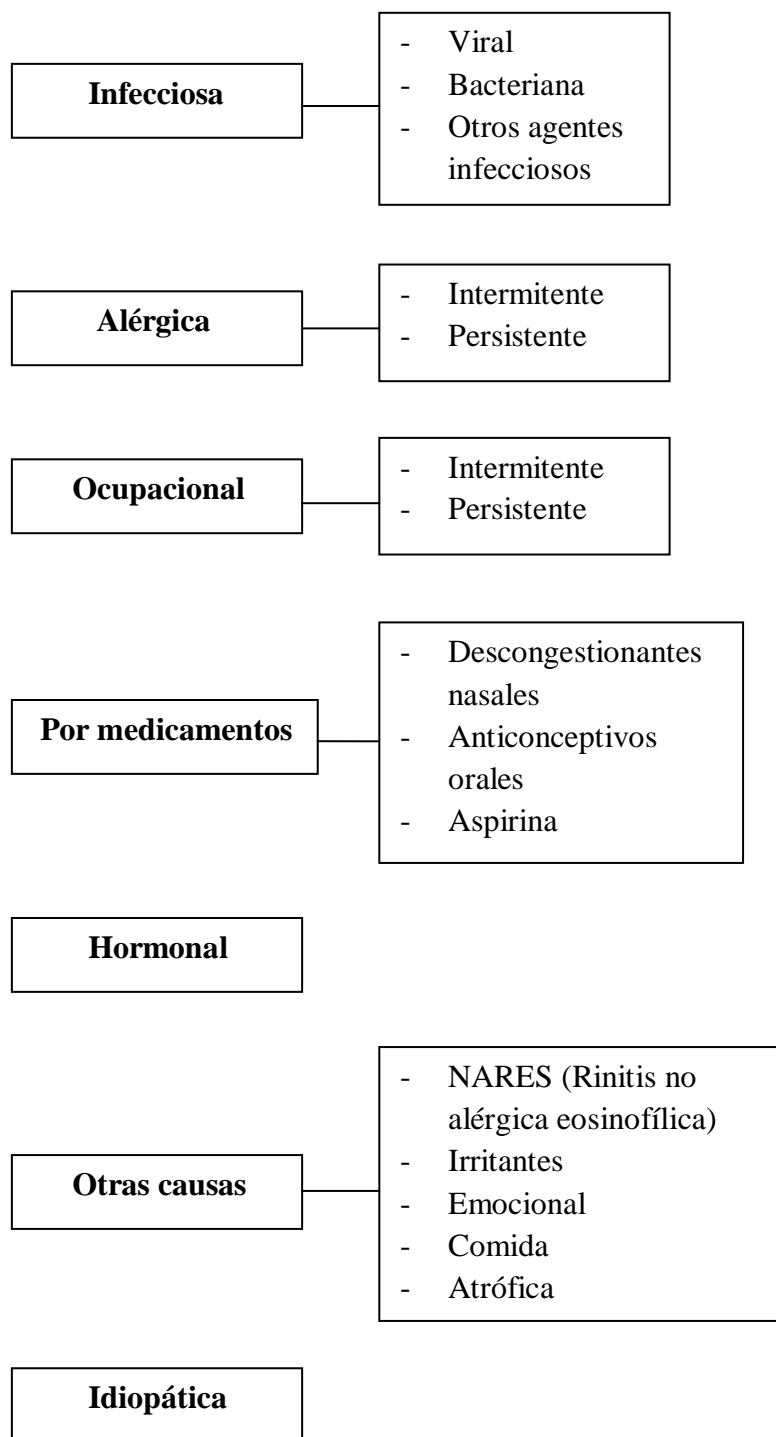
Existen distintas presentaciones de la rinitis, sin embargo la más común es la rinitis alérgica, en donde se presentan síntomas tras la exposición a un alérgeno al cual el paciente se encuentra sensibilizado.

La rinitis puede dividirse entre alérgicas y no alérgicas, en la forma de rinitis alérgica suele definirse por síntomas de secreción o congestión nasal, estornudos o acompañados por niveles elevados de IgE alérgeno-específica o una reacción positiva a una prueba cutánea. Por otro lado la rinitis no alérgica es una condición con un concepto menos definido, no existe una prueba de laboratorio específica para confirmar que el paciente la padece, además en algunos estudios se ha mencionado que la severidad de esta es menor en relación a la rinitis alérgica.¹²

Clasificación

En el año 2001, un grupo de expertos, el Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) Workshop Expert Panel, en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), elaboraron el documento ARIA.¹² A continuación se describe la propuesta realizada por el consenso ARIA 2008:

Figura No. 1 Propuesta del consenso ARIA 2008.

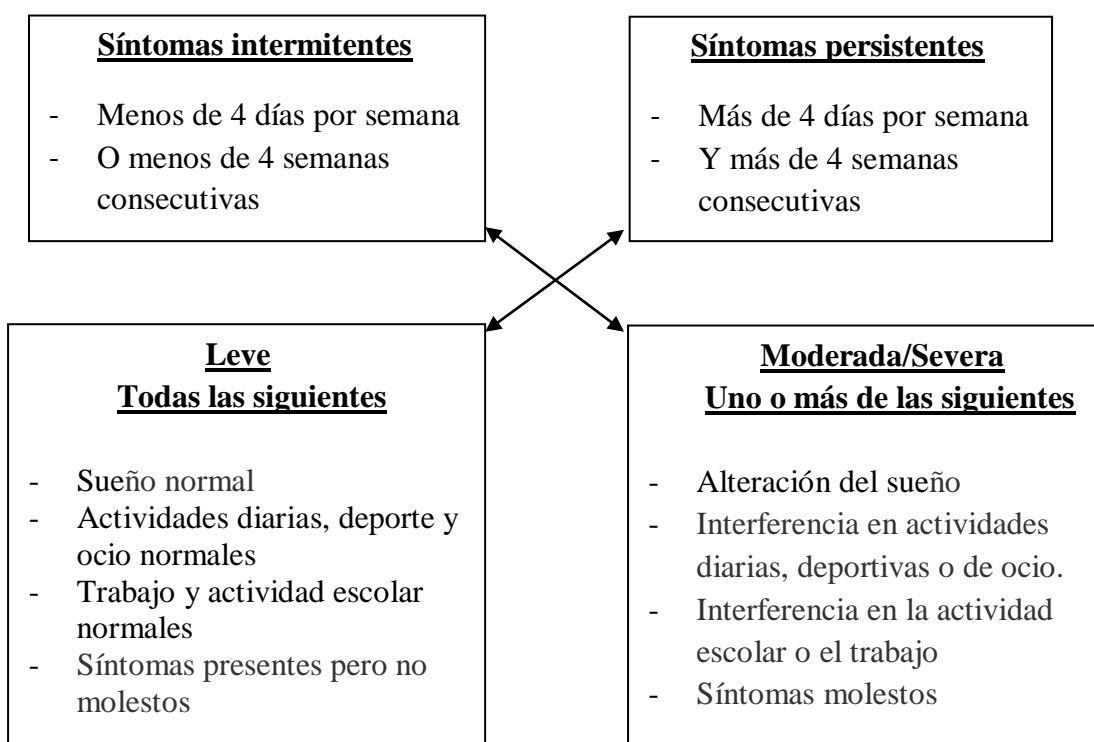


Fuente: Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA)

Además se recogieron diversas recomendaciones, entre ellas se propone una nueva clasificación de la rinitis según la duración y frecuencia de los síntomas en intermitente o persistente. A su vez en función de la intensidad de la clínica y de la repercusión sobre la calidad de vida la rinitis, tanto intermitente como persistente, se subdividen en leve y moderada-grave.

Las características de intermitente/persistente son independientes del tipo de alérgenos involucrados en la etiopatogenia. En su conjunto, la rinitis intermitente comprende aproximadamente al 20% de los casos de rinitis y la rinitis persistente afecta al 80% restante.¹²

Figura 2. Clasificación de la rinitis de acuerdo a presencia e intensidad de síntomas.



Fuente: Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA)

Epidemiología

La rinitis alérgica afecta entre el 10 % y el 30 % de todos los adultos y hasta un 40 % de los niños y su incidencia va en aumento. En la mayoría de los estudios, la relación entre rinitis alérgica y no alérgica es de 3:1. Existe evidencia que el 44 % y el 87 % de los pacientes con rinitis puede tener rinitis mixta, es decir una combinación de la rinitis alérgica y no alérgica.¹⁴ A pesar de que la incidencia de la rinitis no alérgica es difícil de determinar, en Estados Unidos se estima que representa el 23–29% de pacientes evaluados por rinitis alérgica.¹⁵

La rinitis aunque no se trata de una afección grave, es un problema de salud común, siendo una causa significativa de morbilidad, aunque en ocasiones es erróneamente considerado como una enfermedad trivial, y es frecuente encontrar en los pacientes reducción de la productividad del trabajo, días de escuela perdidos, disminución en las habilidades de concentración ya que los síntomas de la rinitis alérgica y no alérgica pueden afectar significativamente la calidad de vida de un paciente, puede existir un relación con condiciones tales como fatiga, dolor de cabeza, deterioro cognitivo, y trastornos del sueño.

Tiene un alto impacto a nivel económico, la carga financiera para la sociedad por la rinitis alérgica es sustancial, se conoce que los costos directos (\$7300 millones) e indirectos (\$4,28 mil millones, incluyendo la pérdida de productividad) estimado en los Estados Unidos para el año 2002 fueron \$11,58 mil millones.¹⁴

Los pacientes en su mayoría suelen presentar síntomas antes de los 20 años, con un aumento en la incidencia entre los 12 a 15 años. Alrededor de un 20% de la población presenta test cutáneo positivo y cerca de un 10% presenta síntomas, mientras que sólo alrededor de un 5% recibe tratamiento. Su severidad puede variar año con año, puede persistir indefinidamente una vez hayan aparecido los síntomas, se considera que un pequeño porcentaje (alrededor del 8%) puede presentar remisiones clínicas espontáneas; por el contrario, entre un 7% a 30% de los pacientes puede terminar desarrollando asma bronquial.¹⁶

Fisiopatología

Las membranas basal y submucosa de las fosas nasales están cubiertas por un epitelio columnar ciliado pseudoestratificado, las cuales contienen glándulas serosas y seromucosas, a su vez estas se encuentran bien vascularizadas y con abundantes terminaciones nerviosas sensitivas lo que juega un papel importante en el prurito y los estornudos. La estimulación simpática se encarga de la vasoconstricción mientras que la estimulación parasimpática es la que se encarga del aumento de la secreción nasal y vasodilatación con congestión nasal.³

Las fosas nasales consisten en una gran superficie mucosa en los pliegues de los cornetes, esto controla la temperatura y la humedad del aire inhalado y contribuye a filtrar las partículas inhaladas. Las vías nasales contorneadas filtran las partículas de tamaño mayor a 10 µm, quedando fijas en una capa de moco; los cilios se encargan de eliminar las partículas atrapadas hacia la faringe.¹³

Rinitis alérgica

La retención de polen y la digestión de su cubierta externa por las enzimas mucosas, tales como la lisozima, producen la liberación de alérgenos proteínicos. La reacción inicial se produce entre las células cebadas y el alérgeno y las células cebadas intraepiteliales sensibilizadas con IgE específica, repercutiendo en las células cebadas que se localizan por debajo de la superficie mucosa, que a su vez se encuentran sensibilizadas con IgE específica. Estas moléculas específicas de IgE se unen a receptores de alta afinidad en los mastocitos, los cuales se degranulan produciendo una inflamación de las membranas mucosas de la nariz, los ojos, de la trompa de Eustaquio, del oído medio, de los senos paranasales y de la faringe.

Se conoce que el desarrollo de las alergias está altamente ligado con un componente genético, es así como los pacientes atópicos o susceptibles a desarrollar alergias heredan una predisposición a producir anticuerpos IgE específicos, ante la exposición a ciertos alérgenos.

La IgE específica cubre la superficie de los mastocitos, los cuales están presentes en la mucosa nasal, estas reacciones se producen cuando el alérgeno es inhalado llevando a cabo a liberación inmediata y retardada de mediadores.

Los mediadores que se liberan en la fase inmediata incluyen: histamina, triptasa, quimasa, quininas y heparina, estos son los responsables de los síntomas tempranos tales como estornudos, prurito y rinorrea. A su vez las glándulas mucosas son estimuladas produciendo aumento de las secreciones; hay vasodilatación que conlleva a la congestión y los nervios sensoriales son estimulados causando los estornudos y el prurito nasal; dichas reacciones suelen ocurrir en minutos.

Alrededor de las 4 a 8 horas los mediadores reclutan otras células inflamatorias hacia la mucosa, tales como: neutrófilos, eosinófilos, linfocitos y macrófagos, dando lugar a una inflamación continua que es la fase retardada. Estas células sintetizan mediadores como leucotrienos cisteínicos y prostaglandina D₂, que dan lugar a los síntomas de fase retardada o crónica, similares a los de la fase temprana pero con mayor y más persistente congestión y producción de secreción, hiperreactividad nasal, hiposmia, con menor producción de estornudos y de prurito. Esta fase retardada puede persistir horas o días.

Finalmente todas estas reacciones y eventos desencadenados producen efectos sistémicos que incluyen fatiga, somnolencia y malestar general, los cuales con frecuencia contribuyen a una alteración de la calidad de vida, que se manifiesta en los niños como irritabilidad, compromiso en la concentración, bajo rendimiento en actividades escolares.¹⁶

Rinitis no alérgica

La anatomía vascular nasal es compleja, los vasos de resistencia son predominantemente arterias pequeñas, arteriolas y anastomosis arteriovenosas. La constricción y dilatación de dichos vasos son los que se encargan de la regulación del flujo sanguíneo que llega a la mucosa nasal. Estos eventos se encuentran controlados por el sistema nervioso simpático, cuando se estimula causa vasoconstricción lo que reduce a su vez el flujo sanguíneo de la mucosa. Posteriormente la sangre arterial llega al drenaje venoso por los capilares superficiales o por anastomosis arteriovenosas. El sistema venoso está compuesto de un

laberinto de sinusoides venosos avalvulares dentro de la lámina propia, particularmente prominente dentro de los cornetes nasales.

Cuando ocurre congestión vascular de los sinusoides venosos esto ocasiona un incremento de volumen de los cornetes, lo que a su vez aumenta la resistencia de las vías aéreas superiores y provoca disminución del flujo de aire. El aumento en el tono del sistema nervioso simpático disminuye la congestión nasal y el flujo, lo que facilita el vaciado de los senos.¹⁷

Factores de riesgo

Son distintos los factores que intervienen en el desarrollo de la rinitis, entre los desencadenantes que pueden aumentar el riesgo de rinitis se encuentran: la genética, alimentos alergénicos, ácaros, polen, hongos, factores irritantes como el tabaco o el humo, etc.²¹

La rinitis no alérgica puede ser desencadenada por una variedad de factores tales como irritantes industriales, tabaco, perfumes, cambios climáticos, fármacos y hormonas, este último favorece que la congestión nasal a menudo empeore durante la menstruación y embarazo. Algunos pacientes presentan los síntomas en ausencia de un factor desencadenante lo cual podría estar explicado por un mecanismo de hiperreactividad no específico de las vías aéreas.¹⁵

Genética y factores familiares.

Se describe una acentuada agrupación de casos familiares e intraindividuales para las afecciones que comparten fenotipos, como la rinitis y el asma, además se han informado ciertos polimorfismos genéticos que se vinculan en forma aislada con la rinitis.

La sensibilización a los alérgenos puede tener lugar en las primeras etapas de la vida, mientras que otras variables han sido correlacionadas sólo de manera irregular con la aparición de rinitis alérgica (parto prematuro, mecanismos del parto, restricción del crecimiento, asfixia perinatal, entre otros). En cuanto a la relación con los grupos étnicos, se dispone de pocos ensayos acerca de su vinculación con el desarrollo de rinitis.

Exposición a alérgenos.

Los alérgenos son proteínas o glucoproteínas que reaccionan ante determinados anticuerpos como la IgE. Dichos alérgenos pueden provenir de animales, vegetales, hongos o fuentes ocupacionales. La mayor parte de los alérgenos tienen actividad biológica e incluyen enzimas e inhibidores enzimáticos, así como proteínas de transporte y regulación. Se encuentran divididos en domésticos (ácaros, mascotas, insectos, vegetales), ambientales (polen, hongos) u ocupacionales, siendo los alérgenos ambientales los que se vinculan en mayor medida con el desarrollo de la rinitis estacional, mientras que los alérgenos domésticos se asocian con mayor riesgo de asma y rinitis alérgica perenne.²¹

Cuadro clínico

Las principales características son rinorrea episódica, estornudos, congestión nasal, lagrimeo, prurito conjuntival, de la mucosa nasal y bucofaringe. La mucosa nasal se encuentra pálida y turbia, la conjuntiva se encuentra congestionada y edematosa y la faringe no suele mostrar signos. El edema de los cornetes y la mucosa con obstrucción de los orificios sinusales y las trompas de Eustaquio origina infecciones secundarias de los senos paranasales y del oído medio, respectivamente. Los pólipos nasales, que representan protrusiones de la mucosa que contienen líquido edematoso con números variables de eosinófilos, incrementan los síntomas obstructivos.³

Algunos pacientes suelen presentar círculos periorbitales oscuros llamados “ojeras alérgicas” pueden indicar estasis venosa y linfática crónica en la región periorbital secundaria al edema crónico de la vía aérea, atribuidas normalmente a la presencia de enfermedad alérgica como asma bronquial, dermatosis atópica o alergia a alimentos.¹⁸

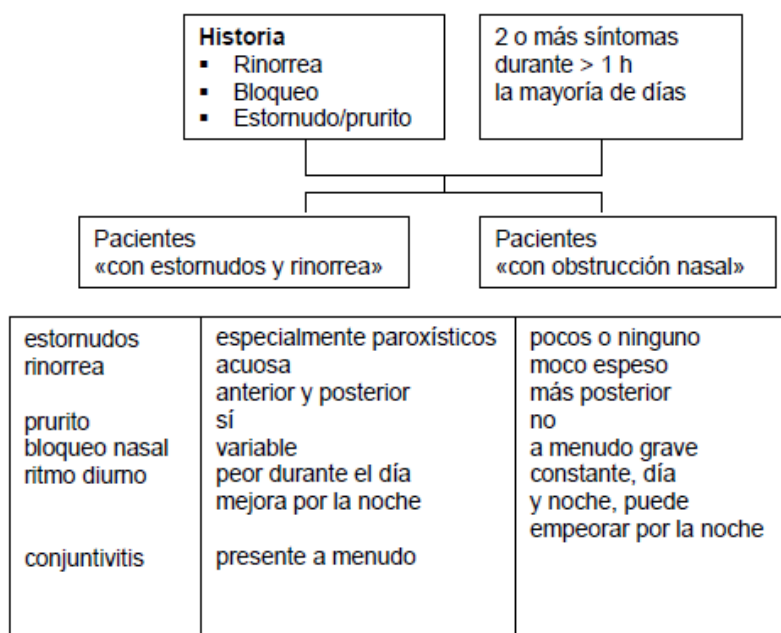
La rinitis alérgica presenta síntomas que se encuentran asociados a las estaciones, y aparecen durante la época de polinización. El paciente suele empeorar en estos períodos con salidas al campo y pudieran mejorar en días lluviosos e incluso puedan presentarse asintomáticos en lugares costeros ya que la incidencia atmosférica de polen es baja.¹⁶

La incidencia de rinitis no alérgica, ocurre predominantemente en adultos. En la rinitis no alérgica la mucosa nasal tiene apariencia normal, a veces enrojecida, con escaso moco y el resultado de los eventos desencadenados son independientes de IgE.

La rinitis no alérgica se caracteriza por uno o más síntomas, la congestión nasal y rinorrea como síntomas primarios, aunque existen otros síntomas asociados tales como: goteo retranasal (en ausencia de una causa faríngea de hipersecreción de moco o enfermedad por reflujo), aclaramiento de garganta, tos, disfunción de la trompa de Eustaquio (presión ótica, tronidos, dolor), estornudos, hiposmia, o cefalea.

Estos síntomas de rinitis no alérgica pueden ser perennes e incluso estacionales (por ejemplo, climáticos), persistentes o intermitentes, o provocados por factores específicos que pueden incluir: aire frío, cambios climáticos (temperatura, humedad, presión barométrica), olores fuertes (perfumes, olores al cocinar, flores, olores por químicos), humo de tabaco; contaminantes y químicos (sustancias orgánicas volátiles); ejercicio.¹⁷

Figura No. 3 Cuadro clínico pacientes con rinitis.



Fuente: Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA).

Comorbilidades de la Rinitis.

La rinitis se asocia desde la epidemiología y la clínica con sinusitis, asma, otitis media serosa, infección respiratoria recidivante y poliposis nasal.

Sinusitis.

El complejo osteomeatal es la vía de drenaje, en el meato medio, de los senos maxilares, etmoidales anteriores y frontales, lo que desde la perspectiva anatómica establece una íntima correlación entre la rinitis y la sinusitis, al punto de denominarse los procesos inflamatorios de la vía aérea superior como rinosinusitis.

Algunos estudios sugieren que la sinusitis es la complicación más común de la rinitis alérgica, que 25-40% de los pacientes con rinitis padecen sinusitis y que el 80% de las sinusitis crónicas bilaterales se asocian con enfermedad alérgica. La respuesta alérgica genera inflamación y edema de la mucosa, que actúan como precursoras de la rinosinusitis, tanto aguda como crónica.¹

Otitis media serosa.

La otitis media es una enfermedad inflamatoria de la mucosa del oído medio.

La etiología y patogenia de esta enfermedad es multifactorial (disfunción de la trompa de Eustaquio, infección viral y bacteriana e inflamación inducida por alérgenos, entre otros).

La prevalencia de la otitis media con efusión en niños con rinitis alérgica es del 21% y en las otitis medias con efusión se demuestra el factor alérgico en un 50%. Es una patología frecuente en niños con escasa sintomatología, que lleva a una progresiva hipoacusia con disminución del rendimiento general del paciente.¹

Conjuntivitis.

Se estima que 33-56% de los casos de conjuntivitis alérgica se dan en relación con la rinitis alérgica. La respuesta alérgica puede generarse en la misma conjuntiva o como continuidad de la relación anatómica entre nariz y conjuntiva. Es más frecuente en la rinitis estacional.¹

Poliposis nasal.

Existen dos tipos de pólipos nasales según las células que lo infiltran: neutrofílicos y eosinofílicos. Estos últimos están más frecuentemente relacionados con la enfermedad alérgica. La prevalencia de la poliposis nasal varía de acuerdo a los aportes de la bibliografía, se estima en un 3-5%. El 66% de los pacientes con pólipos son alérgicos. La poliposis nasal es más frecuente en adultos que en niños. En niños con poliposis nasal es indispensable la investigación de fibrosis quística y disquinesia ciliar.¹

Relación entre rinitis y asma.

La rinitis alérgica y el asma son enfermedades comórbidas con características similares. Su interrelación está sostenida por evidencias epidemiológicas, anatomofisiológicas, inmunopatológicas, clínicas y terapéuticas. La rinitis alérgica y el asma no parecen ser entonces enfermedades confinadas al órgano correspondiente, sino un trastorno común de todo el tracto respiratorio con manifestaciones clínicas diferentes. Así, la iniciativa ARIA establece la primera guía basada en evidencias científicas incontrovertibles que remarcan el impacto de la rinitis sobre el asma, lo cual tiene implicancias terapéuticas directas.

Un 80-95% de los individuos con asma padecen rinitis alérgica. Asimismo, la existencia de rinitis incrementa la posibilidad de tener asma asociada entre 2 y 10 veces en comparación con la población que no manifiesta síntomas nasales. La rinitis se comporta como un factor de riesgo para el asma. La rinitis alérgica manifiesta en el primer año de vida es una expresión temprana de atopia y un factor de riesgo para el posterior desarrollo de asma.

La gravedad de la rinitis se ha correlacionado directamente con la gravedad del asma y viceversa. Pacientes con asma y rinitis asociadas tuvieron mayor número de consultas

ambulatorias, hospitalizaciones y consumo de medicación antiasmática que aquellos con asma sin rinitis.

El tratamiento de la rinitis produce simultáneamente un efecto favorable sobre los síntomas de asma concurrentes e hiperreactividad bronquial.

Las evidencias sugieren que rinosinusitis y asma son diferentes facetas de un amplio proceso inflamatorio sistémico que afecta la vía aérea en su conjunto.¹

Diagnostico

Debe sospecharse rinitis alérgica cuando se presenta los siguientes síntomas: prurito nasal, estornudos, congestión y rinorrea acuosa que se produce o exacerba ante la exposición a diversos alérgenos. Puede acompañarse de síntomas conjuntivales bilaterales (picor de ojos, lagrimeo, ojos rojos) o bronquiales (tos, disnea y/o sibilancias). Deben buscarse otros signos de atopia que pueden apoyar la sospecha de alergia.²

Se basa en la realización de una cuidadosa historia clínica y exploración física, que se complementan con la realización de otras pruebas de laboratorio.

Historia Clínica

Para un adecuado diagnóstico es importante realizar una cuidadosa historia clínica, que permitirá caracterizar la sintomatología para clasificar la rinitis. En el interrogatorio se debe poner énfasis en el análisis de los síntomas.

- Presencia de síntomas
- Duración
- Frecuencia
- Estacionalidad
- Coincidencia con síntomas oculares
- Presencia de síntomas de asma
- Relación con la exposición a epitelios de animales, pólenes y ácaros

- Edad de aparición: La sensibilización a alérgenos rara vez comienzan antes de los 6 meses de edad pero puede comenzar entre los 6 meses y 2 años de vida, aunque los síntomas de rinitis rara vez se manifiestan antes de los 2 años.²

El análisis de los antecedentes de historia familiar de atopía la cronicidad o recurrencia de los síntomas y la presencia de antecedentes personales de alergia (dermatitis, eccemas, asma, hipersensibilidad a alimentos, otitis crónica, sinusitis o tos crónica) ayudan a pensar en la etiología alérgica. También es de gran utilidad interrogar sobre las características ambientales del lugar donde vive el niño. El conocimiento de los factores desencadenantes de los síntomas es crucial en el diagnóstico de la rinitis.¹

Otro aspecto importante a considerar es la calidad de vida del niño y su familia:

- Repercusión en el rendimiento escolar y en la realización de tareas diversas
- Pérdida de días escolares
- Trastornos del sueño
- Carga económica para sus familias
- Problemas emocionales

Examen físico.

El examen físico debe incluir todos los órganos que potencialmente puedan estar afectados en un paciente atópico haciendo hincapié en la exploración de las vías respiratorias superiores.

1. **Rasgos fenotípicos de atopia:** palidez facial, ojeras, pliegue de Dennie Morgan, lesiones cutáneas características (xerosis, dermatografismo, eccemas), surco nasal transversal (secundario al “saludo alérgico”).

2. **Nariz y oro faringe:**

El aspecto de la mucosa nasal no es útil para distinguir entre la rinitis alérgica y no alérgica ya que en ambas puede presentar palidez, edema o hiperemia.

3. Oídos:

Los pacientes con rinitis alérgica pueden presentar otitis serosa por disfunción de la trompa de Eustaquio concomitante pudiendo presentar a la otoscopia: opacidad, eritema, retracción o perforación de la membrana timpánica y niveles hidroaéreos. Si existe disponibilidad se recomienda realizar una timpanometría.

4. Tórax:

La exploración torácica y la auscultación son fundamentales en todo paciente con sospecha de rinitis en busca de signos de dificultad respiratoria y de asma.

5. Ojos:

Buscar síntomas de conjuntivitis como lagrimeo excesivo, eritema y congestión de la conjuntiva bulbar y / o la conjuntiva palpebral, empedrado de la conjuntiva tarsal, edema o dermatitis de párpados, así como signos fenotípicos de alergia como las líneas de Dennis-Morgan, o estasis venosa por debajo de los párpados inferiores (ojeras).

6. Piel:

La presencia de piel seca, dermatografismo y erupciones cutáneas especialmente eccematosas, nos orienta hacia una etiología atópica.²

Pruebas complementarias

Recuento de eosinófilos en sangre periférica

Se debe reconocer al eosinófilo como una célula tisular y su aumento en sangre periférica es expresión del pasaje desde la médula ósea hacia los tejidos. Se considera eosinofilia en sangre periférica un recuento >750 eosinófilos/mm³. La presencia aumentada de eosinófilos en sangre es un marcador poco sensible e inespecífico de atopía. La rinitis alérgica puede cursar sin eosinofilia.¹

Citología nasal

El examen de la citología nasal constituye una herramienta útil para evaluar la respuesta al tratamiento y la evolución de la enfermedad; se puede realizar mediante dos técnicas:

- a) Análisis de la secreción nasal: implica la obtención del material con técnicas adecuadas por “sonado nasal” o por hisopado de la mucosa a través de las narinas.
- b) Análisis de la mucosa nasal: extraída con estilete plástico con extremo cóncavo de la superficie mucosa del cornete inferior.

Existe una fuerte correlación entre los resultados de ambas técnicas, pero debido a la mayor facilidad de realización, se prefiere la primera. El predominio de eosinófilos sugiere patología alérgica, pero no es un hallazgo patognomónico. La ausencia de eosinófilos tampoco descarta una causa alérgica, especialmente si la prueba se realiza en una etapa relativamente quiescente de la enfermedad o en presencia de infección bacteriana, la cual “oculta” al eosinófilo.¹

IgE sérica total

Es muy solicitada en la práctica clínica, pero se considera que la IgE sérica total es un índice muy pobre para predecir rinitis alérgica, por lo tanto, “sola” no es útil para el diagnóstico. Es necesario conocer los valores relacionados con cada grupo etario. Se debe destacar que un elevado porcentaje de los niños con rinitis alérgica presenta niveles séricos de IgE dentro de valores normales.²

Pruebas para anticuerpos IgE específicos

Constituyen el estándar de oro para el diagnóstico de rinitis alérgica. La demostración de anticuerpos IgE específicos para alérgenos conocidos mediante pruebas cutáneas de escarificación (*prick test*) o pruebas *in vitro* detectadas mediante pruebas de alergoabsorción de enzimas (EAST) o pruebas de radio alergoabsorción (RAST), son de particular importancia en determinar si el paciente tiene rinitis alérgica. Las pruebas de escarificación cutánea son ampliamente usadas para la confirmación de hipersensibilidad clínica inmediata inducida por una gran variedad de alérgenos inhalantes y alimentarios.

Estas pruebas son consideradas las más convenientes, las menos costosas y constituyen el método de cribado más específico para la detección de anticuerpos IgE en pacientes con apropiado historial de exposición.

Las pruebas cutáneas de punción son usualmente realizadas sobre la superficie volar del antebrazo, deberán ser leídas al pico de la reacción generalmente 10-15 minutos después de la aplicación y finalmente el eritema y la ampolla deberán ser medidos de manera estándar.¹¹

Técnicas de imagen

La radiografía simple de senos no está indicada en el diagnóstico de la rinitis alérgica ni ante la sospecha de sinusitis bacteriana aguda según el Protocolo consensuado de Manejo de la Sinusitis Bacteriana Aguda.

Otras pruebas de imagen pueden solicitarse (en Atención Especializada) para descartar otras patologías, en caso de rinosinusitis crónica o para descartar complicaciones.²

Diagnósticos diferenciales

Rinitis infecciosa.

Pueden ser virales (rinovirus, virus respiratorio sincitial, influenza, parainfluenza o adenovirus) las más frecuentes o bacterianas más raras. Los niños menores de 3 años pueden tener una media de 10-12 episodios/año de rinofaringitis o catarro de vías altas, especialmente coincidiendo con el ingreso en la guardería, y esto puede confundir con episodios de exacerbación de rinitis alérgica.²

Rinitis alérgica

La rinitis alérgica afecta entre el 10 y el 30% de los adultos y el 40% de los niños. La relación de rinitis alérgica a no alérgica es de 3:1, aunque muchos pacientes (40-80%) tienen rinitis mixta, alérgica y no alérgica.

La rinitis alérgica se caracteriza por una reacción inmunológica mediada por IgE ante la presencia de determinadas sustancias, los alérgenos.

La sintomatología puede presentarse sólo en una estación concreta del año (estacional), o de forma perenne con exacerbaciones estacionales (perenne). Además, puede presentarse en episodios, según la exposición al alérgeno (episódica).

En la infancia es más frecuente en niños, mientras que en la edad adulta es más frecuente en mujeres. Es raro que la sensibilización comience antes de los 6 meses de edad, pero puede empezar entre los 6 meses y los dos años. Los síntomas de rinitis alérgica estacional no suelen desarrollarse hasta los 2-7 años de edad. En niños y adolescentes es más frecuente la forma estacional, pero en adultos es más prevalente la perenne.¹⁹

Factores estructurales/mecánicos.

Ante un paciente con obstrucción nasal crónica hay que descartar, en primer lugar los cuerpos extraños intra nasales, especialmente si es unilateral (obstrucción y rinorrea purulenta y maloliente); la hipertrofia de adenoides (la alteración obstructiva más frecuente en la infancia); la atresia de coanas (sobre todo la unilateral que se puede pasar por alto al nacimiento); y las deformidades o desviaciones del tabique nasal.

Otros, como los pólipos nasales, pueden aparecer en conjunción con la rinitis alérgica y pueden contribuir a los síntomas del paciente, normalmente con hiposmia o anosmia. Ante la presencia de poliposis hay que descartar siempre enfermedades asociadas como la fibrosis quística o los síndromes de disfunción ciliar.

Los tumores de cavum se suelen acompañar de otalgia o hipoacusia unilateral, y clásicamente se asocian a epistaxis repetidas como en el caso de angiofibroma nasal juvenil (en adolescentes).

En la rinitis clara refractaria, en pacientes con neurocirugía o traumatismos craneales, puede deberse a pérdidas de líquido cefalorraquídeo (licuorrea).²

Rinitis por reflujo gastroesofágico.

Los síntomas nasales en estos niños son el resultado de la inflamación y el estrechamiento de las coanas posteriores a causa de la irritación ácida. Se dan con más frecuencia en pacientes con antecedentes de prematuridad, enfermedades neuromusculares, disautonomía, alteración en el cierre velofaríngeo o fisura palatina. Se suelen asociar con otras

complicaciones del reflujo gastroesofágico como atragantamientos, pausas de apnea o neumonías recurrentes.²

Rinitis inducidas por medicamentos.

Diferentes fármacos pueden producir síntomas que simulan rinitis; los más frecuente son los antiinflamatorios no esteroideos, anticonceptivos orales, antidepresivos, antihipertensivos, algunos inmunosupresores, psicótropos como el alprazolam y la cocaína administrada por vía nasal. Sin embargo, el término rinitis medicamentosa se suele aplicar a la que está condicionada por el uso de vasoconstrictores nasales, poco común en pediatría, y cuya terapia consiste en la retirada del vasoconstrictor y la sustitución por un corticoide tópico para paliar el proceso de suspensión.²

Rinitis como consecuencia de enfermedades sistémicas.

Las alteraciones de la función ciliar pueden contribuir a la presencia de rinitis y rinosinusitis de repetición, como en el caso de la Discinesia Ciliar Primaria que debe sospecharse en neonatos con infecciones de la vía aérea superior o inferior. En la Fibrosis Quística los síntomas nasales incluyen obstrucción nasal intermitente con rinorrea asociada a poliposis nasal.²

Rinitis relacionada con la alimentación. Rinitis gustatoria.

Ciertos alimentos pueden producir síntomas nasales por diferentes mecanismos no alérgicos (vasovagales, vasodilatación nasal o por otros mecanismos aún no definidos). Una rinorrea aislada asociada inmediatamente a la ingesta es sugestiva de rinitis gustatoria. Puede ser inducida por comidas (sobre todo calientes o picantes, o con sulfitos en su composición) o por el alcohol (bebidas alcohólicas en los adolescentes, jarabes o soluciones homeopáticas con alcohol como excipiente en niños más pequeños).²

Rinitis idiopática o vasomotora.

La diagnosticaremos cuando se hayan excluido todas las causas posibles: alérgica, infección, lesión estructural, poliposis, enfermedades sistémicas, etc.

La rinitis idiopática, antes conocida como rinitis vasomotora, es una rinitis no alérgica persistente que se caracteriza por una hiper respuesta nasal a desencadenantes no específicos (cambios de temperatura, humedad, humo de tabaco o fuertes olores) que intensifican sus síntomas. Predomina la obstrucción y la rinorrea sin estar asociado a eosinofilia.²

Otras rinitis más raras en la infancia como la rinitis no alérgica eosinofílica, la rinitis atrófica o la rinitis hormonal.

Rinitis no alérgica eosinofílica (NARES).

Los pacientes con NARES tienen exacerbaciones paroxísticas de síntomas de rinitis.

Típicamente tienen mediana edad. Se caracteriza por un gran número de eosinófilos en el moco nasal. Su etiología es desconocida. En algunos casos preceden el desarrollo de una poliposis nasal.¹⁹

Rinitis atrófica.

La rinitis atrófica idiopática es un cuadro crónico que se caracteriza por una atrofia progresiva de la mucosa nasal que se manifiesta con la presencia de costras, sequedad y fetidez.

Las fosas nasales son muy amplias. Se conoce como el síndrome de la nariz vacía. La rinitis atrófica también puede ser secundaria a rinosinusitis crónica o cirugías nasales.

El tratamiento se basa en los lavados nasales con suero fisiológico, aunque en ocasiones hay que utilizar antibióticos tópicos o sistémicos.¹⁹

Rinitis hormonal.

Los síntomas de rinitis durante el embarazo y el ciclo menstrual, se consideran inducidos por las alteraciones hormonales.

La rinitis del embarazo se define como una rinitis sin causa infecciosa, alérgica ni medicamentosa que comienza antes de la semana 34 de gestación, persiste hasta el parto y desaparece completamente en las dos semanas posteriores al parto.¹⁹

Tratamiento

El objetivo del tratamiento es la prevención segura y eficaz o el alivio de los síntomas.²⁰ El tratamiento farmacológico incluye un amplio rango de descongestionantes tópicos y orales, antihistamínicos orales y tópicos, agentes anticolinérgicos, cromoglicato de sodio tópico, corticoesteroides tópicos y sistémicos, antagonistas de leucotrienos y un sin número de preparaciones.

La primera línea farmacológica sugerida dependerá ampliamente de la frecuencia, severidad y duración de los síntomas.

Antihistamínicos.

La histamina es un importante mediador de la inflamación en la enfermedad alérgica.⁷

Puede actuar por medio de los receptores H-1 produciendo a nivel nasal, prurito y estornudos por la estimulación nerviosa y sensorial. Además provoca vasodilatación mediante la liberación de óxido nítrico desde el endotelio vascular.⁷

En general los antagonistas de receptores de H-1 son altamente selectivos y tienen muy pocos efectos sobre receptores H-2, se unen al receptor H-1 y compiten con la histamina. Existen antagonistas H-1 de primera y segunda generación.⁷ Se debe ser cuidadoso al administrar antihistamínicos de primera generación con efecto sedante, porque producirán depresión en el sistema nervioso central con somnolencia y, también, disminución en el rendimiento laboral e intelectual, lo cual puede afectar aun más la calidad de vida. El tratamiento óptimo consiste en administrar antihistamínicos de segunda generación o sus metabolitos, que al no tener efectos sedantes no afectan las actividades laborales e intelectuales.¹

Los antagonistas de receptores H-1 de segunda generación son muy selectivos y la mayor ventaja que presentan sobre los de primera generación (clorprofenpiridamina), es que su efecto sobre el sistema nervioso central es muy reducido.⁷

Entre los antihistamínicos de segunda generación más utilizados están: Loratadina, fexofenadina, astemizol, cetirizina, desloratadina, levocetirizina.⁷

Los antihistamínicos H1 orales mejoran los síntomas de la rinitis, incluyendo rinorrea, estornudos, prurito nasal y síntomas oculares como lagrimeo y eritema conjuntival, de la respuesta alérgica precoz al antígeno; pero son menos efectivos sobre la obstrucción nasal que es característica de la fase tardía.

Los antagonistas H-1 son más efectivos si se inician antes de que comience la polinización y si se usan en forma regular durante la estación polínica.

Tabla No. 1 Medicamentos empleados en el tratamiento de rinitis.

Denominación y Nombre Alternativos	Nombre genérico	Mecanismo de acción	Efectos secundarios	Comentarios
Antihistamínicos H1 orales Bloqueadores de los receptores H1	<ul style="list-style-type: none"> - Segunda generación - Cetirizina - Ebastina - Fexofenadina - Loratadina - Mizolastina - Nuevos Productos - Desloratadina - Levocetirizina - Rupatadina 	<p>Bloqueo de los receptores H1</p> <p>Cierta actividad antialérgica</p> <p>Los fármacos de nueva generación se pueden administrar a diario.</p> <p>No producen taquifilaxia.</p>	<p>Segunda generación</p> <p>Sin sedación para la mayoría de los fármacos.</p> <p>Sin efectos anticolinérgicos.</p> <p>Sin cardiotoxicidad.</p> <p>La acrivastina tiene efectos sedantes.</p> <p>La aselastina oral puede</p>	<p>Tratamiento de primera línea excepto en caso de rinitis alérgica persistente.</p> <p>Debe darse preferencia a los antihistamínicos orales de segunda generación, debido a su relación eficacia/seguridad favorable; las moléculas de primera generación ya no están recomendadas debido a su relación</p>

			producir sedación y sabor amargo.	seguridad/eficacia desfavorable. Acción rápida (<1hr) y eficaz sobre los síntomas nasales y oculares. Moderadamente eficaces para la obstrucción nasal. Los fármacos cardiotóxicos (astemizol, terfenadina) ya no se comercializan en la mayoría de países.
Antihistamínicos H1 locales (intranasales, tópicos oculares).	- Azelastina - Levocabastina - Olopatadina	Bloqueo del receptor H1. Cierta actividad antialérgica de la azelastina.	Efectos secundarios locales menores. Azelastina: sabor amargo para algunos pacientes..	Acción rápida (menos de 30 min) y eficaz sobre los síntomas nasales y oculares.

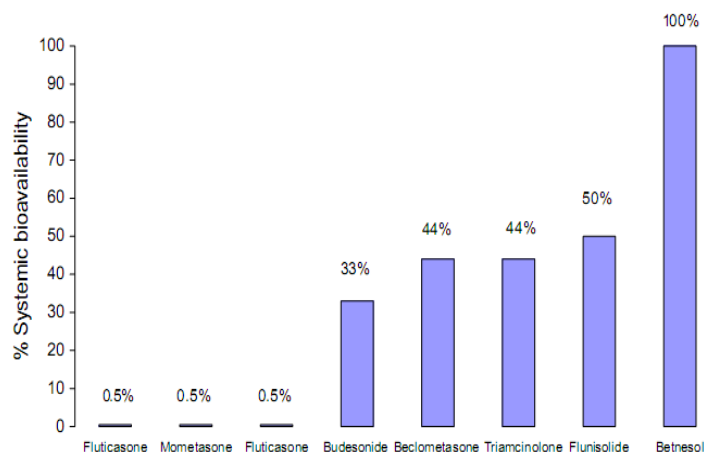
Fuente: Actualización 2008 de ARIA. Manejo de la rinitis alérgica.

Corticoides Inhalatorios Nasales.

Los corticoides son potentes inhibidores de la respuesta de linfocitos T (efecto antiinflamatorio por inhibición de la actividad de IL-4 e IL-5). Los estudios clínicos han demostrado que son extremadamente efectivos para bloquear tanto la reacción alérgica inmediata como la tardía.⁷

En relación a los esteroides nasales, son eficaces para el control de síntomas acorde a su capacidad antiinflamatoria. No obstante, la fluticasona, mometasona y budesonida tienen un mejor perfil de seguridad por el mayor grado de metabolización hepática que conduce a una menor biodisponibilidad sistémica y consecuentemente una disminución de los efectos adversos.³ En dosis habituales no producen efectos sobre el eje hipotálamo hipofisiario.⁷

Grafica No. 1 Biodisponibilidad sistémica de los diferentes esteroides intranasales.



Fuente: Paediatric rhinitis: position paper of the European Academy of Allergy and Clinical Immunology

La aplicación tópica de corticoides permite una alta concentración en mucosa nasal, con un mínimo riesgo de efectos adversos sistémicos.⁴ Las dosis repetidas de corticoides intranasales bloquean tanto la fase precoz como tardía de la reacción alérgica, al igual que los fenómenos de priming.⁷

Su acción es rápida, el efecto se produce en 12 a 24 horas. En general son bien tolerados, rápidos en actuar e igualmente efectivos en el tratamiento de la rinitis estacional y perenne.⁷

Tabla No. 2 Medicamentos empleados en el tratamiento de rinitis.

Denominación y Nombre Alternativos	Nombre genérico	Mecanismo de acción	Efectos secundarios	Comentarios
Glucocorticoides Intranasales.	- Dipropionato de Beclometasona (BDP)	Potente reducción de la inflamación nasal.	Efectos secundarios locales menores.	Eficaces para la obstrucción nasal.
	- Budesonida - Ciclesonida - Flunisolida - Propionato de Fluticasona - Fuorato de Fluticasona - Furoato de Mometasona - Acetonido de Triamcinolona	Reducción de la hiperreactividad nasal.	Amplio margen para efectos secundarios sistémicos.	Eficaces para la pérdida del olfato.
			Problemas de crecimiento con BDP. En niños pequeños debe tenerse en cuenta la combinación de fármacos intranasales e inhalados.	Efecto observado a las 6-12 h, pero efecto máximo al cabo de unos días. Debe indicarse a los pacientes el método adecuado de administración de glucocorticoides intranasales, incluida la importancia de efectuar la pulverización

				lateralmente en vez de hacia el centro (hacia el tabique) de la nariz.
--	--	--	--	--

Fuente: Actualización 2008 de ARIA. Manejo de la rinitis alérgica.

Corticoides Orales.

Debido a sus efectos colaterales, su uso esté sólo reservado para casos extremadamente severos por un par de días al inicio del tratamiento, en conjunto con los corticoides inhalados y los antihistamínicos, de tal manera de lograr el efecto deseado de alivio de los síntomas en forma más precoz. En general la dosis diaria es de 0.5mg/kg de peso, por uno a dos días.⁷

Tabla No. 3 Medicamentos empleados en el tratamiento de rinitis.

Denominación y Nombre Alternativos	Nombre genérico	Mecanismo de acción	Efectos secundarios	Comentarios
Glucocorticoides orales/ IM	<ul style="list-style-type: none"> - Dexametasona - Hidrocortisona Metilprednisolona - Prednisolona - Prednisona - Triamcinolona - Betametasona - Deflazacort 	<p>Potente reducción de la inflamación nasal.</p> <p>Reducción de la hiperreactividad nasal.</p>	<p>Efectos secundarios sistémicos comunes especialmente en los fármacos intramusculares.</p> <p>Las inyecciones de liberación prolongada pueden producir</p>	<p>Cuando sea posible, los glucocorticoides intranasales deben sustituir a los fármacos orales o intramusculares.</p> <p>Sin embargo, puede ser necesario una tanda corta de</p>

			atrofia tisular local.	glucocorticoides orales si los síntomas son moderados o graves.
--	--	--	------------------------	---

Fuente: Actualización 2008 de ARIA. Manejo de la rinitis alérgica.

Otras terapias

Antagonistas orales del receptor de leucotrienos.

Los leucotrienos son mediadores químicos de la respuesta alérgica, juegan un rol importante en la sintomatología de la vía aérea. Los antileucotrienos deberían ser indicados en aquellos pacientes con rinitis alérgica que padecen concomitantemente asma.¹

Cromoglicato sódico.

Es un estabilizador de membrana y evita la degranulación de los mastocitos y la liberación de sus mediadores, siempre que se utilice en forma pre-estacional. No tiene efectos colaterales y es un excelente medicamento para ser utilizado en niños; pero tiene el inconveniente de que debe ser utilizado 3 a 4 veces por día.⁷

Bromuro de ipatropio.

Especialmente útil para los pacientes cuyo síntoma predominante es la rinorrea de tipo seroso. Se utilizan 2 inhalaciones en cada fosa nasal por 2 veces al día. Se pueden usar en combinación con los corticoides tópicos.⁷

Descongestionantes nasales.

Los descongestionantes intranasales pueden ser utilizados durante un corto periodo de tiempo en pacientes con obstrucción nasal importante. Su uso prolongado puede desencadenar rinitis medicamentosa. Aunque eficaces, los descongestionantes orales (solo o asociados a antihistamínicos orales) no están exentos de efectos adversos sistémicos.¹

Tabla No. 4 Medicamentos empleados en el tratamiento de rinitis.

Denominación y Nombre Alternativos	Nombre genérico	Mecanismo de acción	Efectos secundarios	Comentarios
Cromonas locales (intranasales, intraoculares)	- Cromoglicato - Nedocromilo - Naaga	Mecanismo de acción poco conocido.	Efectos secundarios locales menores.	Las cromonas tópicas oculares son muy eficaces. La cromonas intranasales son menos eficaces y su efecto es de corta duración. Excelente seguridad global.
Desgongestionantes orales	-Efedrina -Fenilefrina -Fenilpropanolamina - Seudoefedrina -Combinaciones orales de antihistamínicos H1 y descongestionantes	Fármacos simpático- miméticos Alivio de los síntomas de la obstrucción nasal	Hipertensión Palpitaciones Inquietud Agitación Temblor Insomnio Dolor de cabeza Mucosas secas Retención urinaria Empeoramiento del glaucoma o tirotoxicosis	Utilizar los descongestionantes orales con precaución en pacientes con cardiopatía. La combinación oral de antihistamínicos H1 y descongestionantes puede ser más eficaz que cada producto por separado, pero los

				efectos secundarios se combinan.
Descongestionantes intranasales	Oximetazolina Otros	Fármacos simpático-miméticos. Alivio de los síntomas de la obstrucción nasal.	Efectos secundarios idénticos a los de los descongestionantes orales, pero menos intensos. La rinitis medicamentosa es un fenómeno de rebote que aparece con el uso prolongado (>10 días).	Actúan con mayor rapidez y son más eficaces que los descongestionantes orales. Limitar la duración del tratamiento a menos de 10 días para prevenir la rinitis medicamentosa.
Anticolinérgicos intranasales	Ipratropio	Bloqueo casi exclusivo de la rinorrea por parte de los anticolinérgicos	Efectos secundarios locales menores. Actividad anticolinérgica sistémica prácticamente nula.	Eficaces en pacientes alérgicos y no alérgicos con rinorrea.
Antagonista de los CisLT Antagonistas de los Leucotrienos	Montelukast Pranlukast Zafirlukast	Bloqueo de los receptores de los CisLT	Tolerabilidad excelente.	Eficaces para la rinitis y el asma. Eficaces para todos los síntomas de la

				rinitis y para los síntomas oculares.
--	--	--	--	---------------------------------------

Fuente: Actualización 2008 de ARIA. Manejo de la rinitis alérgica.

Calidad de vida

Calidad de Vida es un término que engloba el bienestar general de una persona, tomando en cuenta la percepción del paciente en cuanto a la enfermedad y su tratamiento. La rinitis influye en el bienestar del paciente más allá de los síntomas físicos, dependen de la intensidad y frecuencia de ellos y como interfieren en sus actividades cotidiana. Puede interferir en diferentes aspectos de la vida del paciente como estado físico, emocional, social y ocupacional.

Muchos estudios de pacientes con rinitis han demostrado una reducción en la calidad de vida, afectando negativamente el sueño, la concentración, productividad, aprendizaje, actividades escolares, vida social, sexualidad y deporte. Suele existir somnolencia, irritabilidad, en ocasiones estado de ánimo depresivo. Los síntomas que se relación con el sueño son muy comunes en estos pacientes y la presencia de los trastornos respiratorios nocturnos son provocados a través de múltiples mecanismos, sobre todo aquellos relacionados con obstrucción nasal.¹⁹

Una de las formas en que se puede medir como se afecta la calidad de vida de un paciente que padece de rinitis es mediante el uso de cuestionarios dando una valoración objetiva de la enfermedad y el efecto de ésta en la vida del paciente.¹¹

Los cuestionarios de calidad de vida son instrumentos que proporcionan parámetros cuantificables y estandarizados sobre aspectos subjetivos. Con sus resultados se puede hacer un análisis matemático muy riguroso y altamente reproducible. Estos miden como esos síntomas interfieren con las actividades importantes para el paciente, la dificultad el sueño, limitación con su rendimiento o expectativas laboras y generan preocupación.³⁷

Actualmente se encuentran disponibles varios cuestionarios que miden la calidad de vida. Los cuestionarios genéricos son herramientas generales de evaluación que pueden ser

aplicadas a cualquier enfermedad, los más usados son: *Medical Outcomes Survey, Short Form 36* (SF-36), *Sickness Impact Profile* (SIP) y *Nottingham Health Profile* (NHP), sin embargo existen cuestionarios específicos para la rinitis los cuales evalúan el impacto de la rinitis y su tratamiento sobre la calidad de vida de los pacientes.²⁸ El más utilizado publicado por Juniper y Guyatt en 1991 el Cuestionario de Calidad de Vida en Rinoconjuntivitis y Rinitis Alérgica (RQLQ), el cual evalúa diferentes rubros y actualmente es una herramienta útil en la evaluación clínica del paciente con rinitis, además se utiliza como un patrón de referencia para evaluar la eficacia terapéutica de cualquier tratamiento contra la rinitis

Figura 4. Cuestionarios de Calidad de Vida.

CCV para adultos con rinitis	
GENÉRICOS	ESPECÍFICOS
<ul style="list-style-type: none"> • SF 36 (Medical Outcomes Study: 36-Item Short Form Health Survey) y su versión reducida • Munich Life Dimension List (MLDL) • Visual Analogue Scale for Quality of Life (VAS-QOL) • Satisfaction Profile (SATP) 	<ul style="list-style-type: none"> • RQLQ-M (Rhinitis Quality of Life Questionnaire -Juniper-) • mini-RQLQ-M • NRQLQ (Nocturnal Rhinitis Quality of Life Questionnaire -Juniper-) • Rhinosinusitis Disability Index (RSDI) • Rhinitis Symptom Utility Index (RSUI) • Rhinasthma

Fuente: Calidad de vida en rinitis alérgica

El cuestionario Rhinoconjuntivitis Quality of Life Questionnaire (RQLQ) consta de 28 ítems que miden aquellos problemas relacionados con la rinitis que los propios pacientes consideran que afectan su vida diaria. Los ítems se distribuyen en 7 categorías distintas: limitación de las actividades (3 ítems), sueño (3 ítems), síntomas generales (7 ítems), problemas prácticos (3 ítems), síntomas nasales (4 ítems), síntomas oculares (4 ítems) y

estado emocional (4 ítems). La respuesta a cada ítem del RQLQ se mide en una escala ordinal con 7 puntos (codificadas de 0 a 6), donde el 0 indica no afectación y el 6 indica la máxima afectación en la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS).³⁵

Según la validación y estudios que ha realizado su autora Juniper y colaboradores el cuestionario RQLQ tiene una sensibilidad de 97% y especificidad de 99%. Su punto de cohorte es de 2.43 ± 1.23 y el del cuestionario RQLQ estandarizado (S) es de 2.36 ± 1.23 .

HIPÓTESIS.

Hipótesis: Es más eficaz el furoato de mometasona que la loratadina en el tratamiento de la rinitis crónica mejorando la calidad de vida de los pacientes que consultan.

Hipótesis nula: La eficacia es igual con el uso de furoato de mometasona y loratadina en el tratamiento de la rinitis crónica mejorando la calidad de vida de los pacientes que consultan.

METODOLOGÍA

1. Tipo de Estudio

Cuasi experimental, de muestras pareadas, transversal, prospectivo, consecutivo, bietápico.

2. Población y Muestra.

2.1 Población

Población que consulta en Unidad Comunitaria de Salud Familiar de San Juan Opico y Unidad Comunitaria de Salud Familiar de Antiguo Cuscatlán con diagnóstico de rinitis crónica en quienes se va determinar la eficacia del tratamiento con furoato de mometasona y loratadina en cuanto a la mejora de su calidad de vida durante el periodo de Septiembre a Noviembre de 2014.

2.2 Muestra

Nuestra población objetivo es todo paciente que cumple los requisitos para poder participar en el estudio, es decir: pacientes diagnosticados con rinitis crónica, entre las edades de 10 a 24 años, que consulten en la USCF de San Juan Opico y la USCF de Antiguo Cuscatlán, que no se encuentren en tratamiento en otro centro de salud por la rinitis crónica.

La población para este estudio se obtiene primero del Sistema Nacional de Salud Morbi-Mortalidad y Estadísticas Vitales (SIMMOW), donde se encuentran los pacientes con diagnóstico de rinitis de ambas Unidades Comunitarias de Salud Familiar en el período de Enero 2013 a Agosto 2014 posteriormente al obtener los números de expedientes se verificara el diagnóstico y los datos personales de los pacientes. Incluyendo únicamente los pacientes que poseen número de teléfono en el expediente para poder ser contactados.

2.2.1 Cálculo del tamaño de la muestra.

Utilizando el programa estadístico OpenEpi versión 3.0, con un intervalo de confianza del 95% y un poder de la muestra del 80% y usando la prevalencia del fenómeno de la enfermedad 30% a nivel internacional a nivel internacional en una relación 1:1, con un 5% de margen de error, el programa calcula con corrección de Fleiss 43 sujetos para caso y 43 para control, como el presente estudio es de muestras pareadas, la muestra se redondea a 43 sujetos (Ver figura 1).

Figura 1. Cálculo del tamaño de la muestra.

Start	Enter	Results	Examples	Help
-------	-------	---------	----------	------

Sample Size: X-Sectional, Cohort, & Randomized Clinical Trials			
Two-sided significance level(1-alpha):	95		
Power(1-beta, % chance of detecting):	80		
Ratio of sample size, Unexposed/Exposed:	1		
Percent of Unexposed with Outcome:	5		
Percent of Exposed with Outcome:	30		
Odds Ratio:	8.1		
Risk/Prevalence Ratio:	6		
Risk/Prevalence difference:	25		

	Kelsey	Fleiss	Fleiss with CC
Sample Size - Exposed	37	36	43
Sample Size-Nonexposed	37	36	43
Total sample size:	74	72	86

References	
Kelsey et al., Methods in Observational Epidemiology 2nd Edition, Table 12-15	
Fleiss, Statistical Methods for Rates and Proportions, formulas 3.18 & 3.19	
CC = continuity correction	
Results are rounded up to the nearest integer.	

Fuente: Open Source Epidemiologic Statistics for Public Health.

2.2.2 Selección de la muestra.

Se revisaron 91 expedientes de Unidad Comunitaria de San Juan Opico y 46 de Antiguo Cuscatlán, de los cuales solo cumplían los criterios de inclusión y exclusión 33 sujetos en San Juan Opico y 17 de Antiguo Cuscatlán, por lo tanto la muestra se redondea en 50 sujetos, ya que la diferencia del cálculo del tamaño de la muestra no interfiere en la misma. Posteriormente se procede a la asignación de que sujetos corresponderan al grupo de furoato de mometason y quienes iniciarían con loratadina, para lo cual se utilizara un muestreo aleatorio simple, donde el sujeto tomara un sobre de 50 sobres ya sellados en el cual 25 contiene loratadina y 25 furoato de mometasona.

3. Asignación de la Muestra

Se numeraran 25 tarjetas con el enunciado de furoato de mometasona y 25 con el enunciado de loratadina estas se introducen en sobres sellados para cuando en la Unidad Comunitaria de Salud Familiar una vez que el sujeto ha decidido participar en el estudio y firmando el consentimiento informado procederá por medio de un muestreo aleatorio simple a escoger uno de los 50 sobres para decidir el grupo correspondiente de inicio de tratamiento, grupo 0 = furoato de mometasona o grupo 1 = loratadina.

4. Definición conceptual y operacional de las variables

Variables	Tipo de variable	Definición operacional	Indicador
Rinitis crónica	Cualitativo	Es la inflamación de la mucosa nasal que reviste la nariz y se acompaña de los siguientes síntomas: estornudo, prurito, rinorrea y obstrucción nasal ²² , con una duración mayor de 12 semanas de evolución de síntomas. ¹⁰	Historia clínica Examen físico
Edad	Cuantitativo	Tiempo de existencia desde el nacimiento. ²³	10 a 24 años.

Calidad de vida	Cualitativo	Se define como la percepción del paciente a nivel físico, mental y social, asociada con una enfermedad o su tratamiento. ²⁴	Cuestionario de calidad de vida RQLQ (Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire).
Eficacia	Cualitativo	Es el grado en el que una determinada intervención, procedimiento, régimen o servicio originan un resultado beneficioso en condiciones ideales. ²⁵	Historia clínica Examen físico Cuestionario de calidad de vida.
Prevalencia	Cualitativo	La proporción de la población que padece la enfermedad en estudio en un momento dado ²⁶	Base de datos de Morbi - Mortalidad SIMMOV
Persistencia	Cuantitativo	La acción y efecto de persistir (mantenerse constante en algo, durar por largo tiempo). ²⁷	Intermitente- Persistente
Severidad	Cualitativo	Es el nivel relativo de pérdida de función y/o índice de mortalidad de los pacientes con una enfermedad determinada. ²⁸	Leve-Moderado- Severo

5. Criterios de Inclusión y Exclusión

Criterios de Inclusión	Criterios de exclusion
Pacientes entre los 10-24 años.	Que se encuentren en tratamiento por rinitis crónica en otro centro de salud.
Paciente que consulta en UCSF San Juan Opico y UCSF de Antiguo Cuscatlán.	Pacientes que durante el estudio no sigan el tratamiento indicado.
Pacientes con rinitis crónica (síntomas persistan por más de 12 semanas).	
Paciente con número de teléfono en el expediente.	

6. Procedimiento para recolección de la información

Una vez firmado el consentimiento informado (Ver anexo 1), se llenara la ficha personal (Ver anexo 2), posterior a lo cual se prosigue a la recolección de datos mediante el cuestionario sobre calidad de vida de pacientes riniticos (Ver anexo 3) RQLQ (Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire) a cada uno de los participantes del estudio. Dicha cuestionario se realizara a cada paciente al iniciar y finalizar los tratamientos.

7. Procesamiento y análisis de datos.

Para el análisis estadístico de los cálculos se utilizará el contraste de variables cuantitativas la prueba T de Student, para establecer diferencias entre los dos grupos tratados. Además se utilizará la estadística descriptiva, medidas de tendencia central, proporciones, razones y porcentajes.

1: Seleccionar un programa de Análisis. Para realizar el análisis de los datos primero se deben revisar los datos recolectados y asegurarse que no haya ningún error, luego se ordenan en tablas de frecuencias por medio del programa Stata (Statistics and data).

2: Ejecutar el Programa. Para la tabulación de datos y realización de gráficos se

utilizara el programa Stata (Statistics and data) el cual nos permitirá obtener los datos ordenados para su posterior análisis. Se seleccionó este programa ya que es un software estadístico muy utilizado para el análisis de datos en diversos campos de investigación.

3: Análisis de datos. Ya ordenados y tabulados los datos podremos observar claramente las diferencias en cuanto a la calidad de vida de los grupos en estudio basadas en el cuestionario RQLQ (Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire), determinando si existe una mayor eficacia entre el uso de loratadina contra el uso del furoato de mometasona.

Posterior al análisis de los resultados obtenidos en la investigación procedemos a la etapa de discusión y planteamiento de los resultados por medio de gráficas.

8. Consideraciones legales.

- Solicitar una previa autorización a la UCSF de San Juan Opico y UCSF de Antiguo Cuscatlán para revisar expedientes clínicos de los pacientes a tomar en cuenta en la investigación. (Ver anexo 4 y 5).
- Adquisición del medicamento: furoato de mometasona fue donado por Gamma Laboratorios S.A de C.V y loratadina fue comprada en el mismo Gamma Laboratorios S.A de C.V. (Ver anexo 6).
- Composición del medicamento:

Tabla 1. Análisis físico – químico de los medicamentos

Furoato de Mometasona.	Loratadina.
Principio activo: Mometasona Furoato	Principio activo: Loratadina
Forma Farmacéutica: Suspensión	Forma Farmacéutica: Tableta
Presentación: Frasco por 20g	Presentación: 10 mg y 100 mg
Composición: Mometasona Furoato de Monohidrato 50 mcg. Vehículo c.s.p. 100 mg	Composición: Loratadina 10 mg

Fuente: Gamma Laboratorios S.A. de C.V.

- Dosis del medicamento: Furoato de mometasona 200 mg intranasal cada día y loratadina 10 mg 1 tableta vía oral cada día.

9. Consideraciones éticas.

- Informar a los pacientes detalladamente tanto la metodología, como la finalidad de la investigación antes de que el paciente firme el consentimiento informado.(ver Anexo 1)
- Brindarle confidencialidad al paciente durante la realización de la entrevista.
- Permitir al paciente que abandone el estudio cuando lo desee.

10. Métodos de recolección de datos.

- Consentimiento informado (ver Anexo 1).
- Ficha personal (ver Anexo 2).
- Cuestionario calidad de vida (ver Anexo 3).

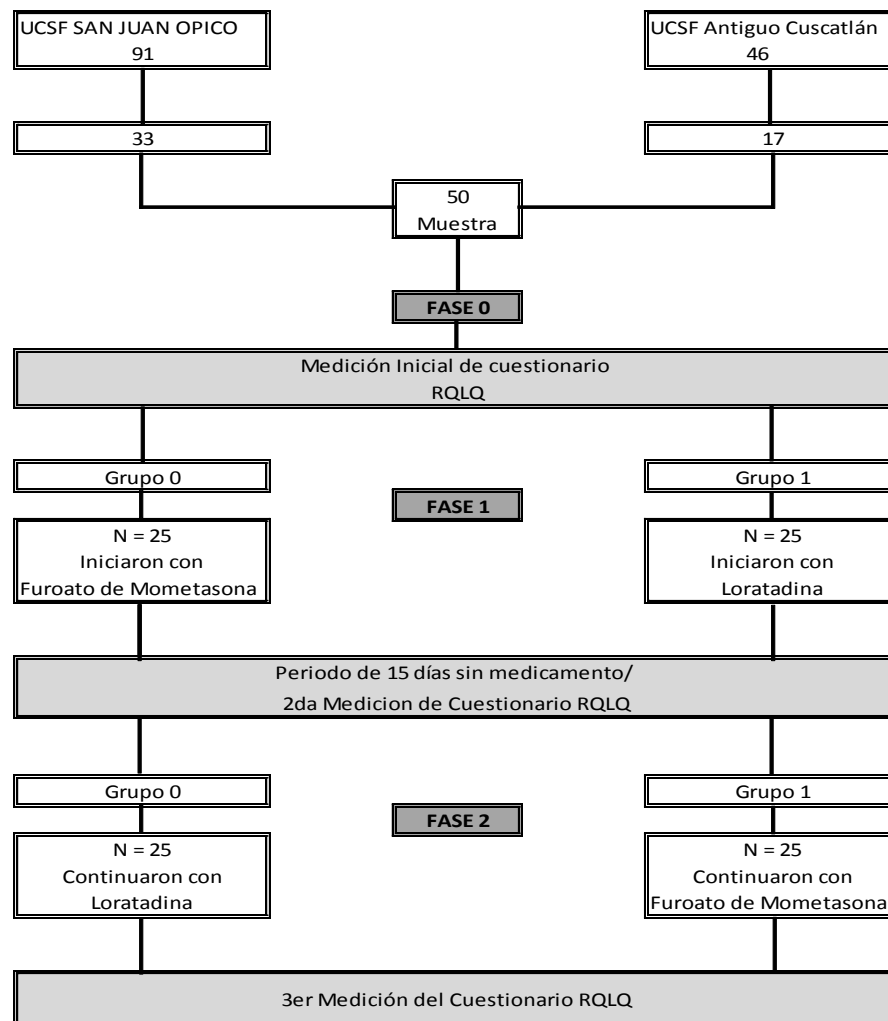
LIMITACIONES.

- Para realizar la recolección de datos no todos los expedientes de ambas Unidades Comunitarias de Salud Familiar contaban con número de teléfono para seleccionar y contactar a los pacientes.
- La muestra de estudio de la Unidad Comunitaria de San Juan Opico era pequeña por lo que se decidió tomar en cuenta también un grupo de pacientes de la Unidad Comunitaria de Antiguo Cuscatlán para realizar un estudio con mayor validez y aplicable.
- Al momento de citar a los pacientes a los controles no todos los pacientes asistían por lo que nos toco realizar visitas domiciliarias acompañadas por el promotor de salud.
- Algunos pacientes presentaron dificultad a la comprensión de las preguntas que contiene el cuestionario RQLQ debido a su nivel educativo, por lo que tomaba más tiempo la realización de cada entrevista.

RESULTADOS Y ANALISIS DE DATOS

Resultados.

Algoritmo 1. Proceso de muestra



Distribución de muestra: asignación de medicamento y mediciones en el tiempo con cuestionario RQLQ.

De los 91 pacientes con diagnóstico clínico de rinitis crónica en la UCSF de San Juan Opico se seleccionaron 33 pacientes quienes cumplían los criterios de inclusión, mientras

que en la UCSF de Antiguo Cuscatlán de los 46 pacientes con el diagnóstico se seleccionaron 17 pacientes, obteniendo una muestra total de 50 pacientes. En la fase 0 se cita a los 50 pacientes a la UCSF correspondiente para realizarles una medición inicial del cuestionario de calidad de vida RQLQ. Luego por medio de un muestreo aleatorio simple se determina con que medicamento iniciaran estos pacientes, los 50 pacientes escogieron de entre 50 sobres con el enunciado del medicamento inicial, dividiéndolos en 25 pacientes en el grupo 0 con furoato de mometasona y 25 pacientes en el grupo 1 con loratadina, dicho tratamiento tuvo duración de un mes. Luego de finalizado este medicamento, en la fase 1 se les realiza el cuestionario de calidad de vida RQLQ control para identificar los efectos del medicamento inicial en las 7 categorías del cuestionario, posteriormente dejando un periodo de 15 días sin medicamento para eliminar los residuos de este, se les asigna el medicamento contrario al cual iniciaron para que luego de terminar los 15 días sin medicamento lo inicien siempre con una duración de un mes. En la fase 2 se les realiza el último control con el cuestionario de calidad de vida RQLQ para identificar los efectos del otro medicamento, en esta fase los pacientes se vuelven su mismo control al comparar los efectos del primer medicamento con el segundo medicamento administrado. (Ver Algoritmo 1).

Análisis de las variables socio – demográficas

Tabla No 1. Características socio-demográficas.

	Grupo 0		Grupo 1		Valor P T Student	Total	
Género	Femenino	Masculino	Femenino	Masculino	0.12	Femenino	Masculino
	52%	48%	68%	32%		60%	40%
Residencia	Urbano	Rural	Urbano	Rural	0.5	Urbano	Rural
	64%	36%	64%	36%		64%	36%
Edad	16.12 años		16.24 años		0.58	16.18 años	

Fuente: Hoja de recolección de datos.

En la tabla No. 1 se muestra una descripción de las características socio-demográficas de la población estudiada, en las cuales no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos, por lo que no se atribuirán diferencias en cuanto a la eficacia del medicamento a las variaciones de las características socio-demográficas. El

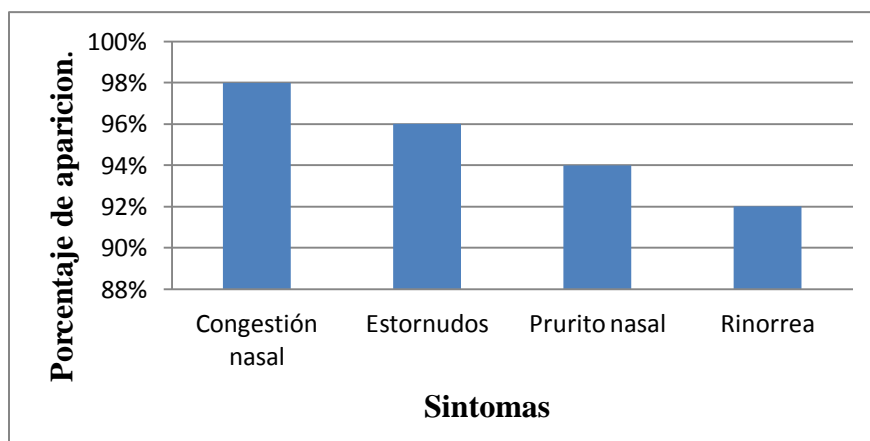
60% de la población corresponde al género femenino, con un 40% de pacientes masculinos. Según la zona de residencia el 64% pertenece a la zona urbana y el 36% de los pacientes restantes a la zona rural. En el estudio se observó que la edad promedio de la población total es de 16.18 años (rango 10 a 24 años).

Análisis de las variables clínicas

Basándonos en la clasificación de rinitis de acuerdo a la persistencia e intensidad de síntomas según ARIA se observó que tanto en el grupo 0 como el grupo 1 la rinitis crónica que presentan los pacientes es intermitente en un 60% y persistente en un 40%. Aquellos pacientes que se encuentran en el grupo 0 presentan una severidad de síntomas correspondiente a moderado/grave en un 68%, mientras que aquellos que iniciaron en el grupo 1 presentaron una severidad de 80% en la clasificación de moderado/grave. Siendo el total de la población el 74% que se encuentra con una severidad de síntomas de moderado/grave, la severidad es estadísticamente igual para los pacientes tratados con furoato de mometasona y los tratados con loratadina. (Valor $P=0.17$) (Ver anexo 9).

En cuanto a la edad de inicio de los síntomas el promedio de años en el grupo 0 es de 11.5 años y en el grupo 1 es equivalente a 9.2 años, en la población general de estudio la edad de inicio de síntomas es de 10.3 años. Existe una diferencia de 2.36 años entre los dos grupos, por lo que los pacientes que comenzaron en el grupo 0 presentaron el inicio de sus síntomas en promedio a 2 años 4 meses más tarde que el grupo 1. Estadísticamente si se presenta una diferencia en la edad de inicio entre ambos grupos estudiados. (Valor $P=0.02$) (Ver anexo 10).

Grafico No. 1 Distribución de casos según sintomatología.



Fuente: Cuestionario RQLQ fase 0.

Los principales síntomas referidos por los pacientes en el cuestionario de calidad de vida, previo al uso del tratamiento fueron: Congestión nasal 98% (49 pacientes), estornudos 96% (48 pacientes), prurito nasal 94% (47 pacientes), rinorrea 92% (46 pacientes).

Tabla No 2. Distribución de casos según comorbilidad.

Comorbilidad	Grupo 0	Grupo 1	Población Total
Ninguna	72%	72%	72%
Asma Bronquial	24%	8%	16%
Sinusitis	4%	16%	10%
Epistaxis	0%	4%	2%

Fuente: hoja de recolección de datos.

El 72% de la población estudio total no presenta ninguna comorbilidad, sin embargo en el grupo 0 la comorbilidad con mayor frecuencia es asma bronquial con un 24% (6 pacientes), mientras que el grupo 1 la comorbilidad más frecuente es sinusitis equivalente a 16% (4 pacientes), se puede observar que la cantidad de pacientes con una comorbilidad en cada grupo es baja.

Análisis de la Fase 0

En la fase inicial del estudio, se buscó comparar los efectos de los medicamentos furoato de mometasona y loratadina en los pacientes con rinitis crónica. Se aplicó el medicamento a cada paciente de forma aleatoria de acuerdo al diseño experimental del estudio, formándose así dos grupos. Así, los grupos son similares en todas las características relevantes en el padecimiento de la rinitis crónica; de esa manera cualquier diferencia que se encuentre, aislará el efecto de los medicamentos ya que estadísticamente ambos grupos son similares en la línea de base. Los resultados de esta fase están contenidos en la tabla No. 3.

Lo anterior es validado para cada variable, ya que el valor P de la diferencia entre los grupos en la línea de base que se obtiene es mayor de 0.05, lo que significa que estadísticamente no existen diferencias significativas en la severidad de los síntomas entre el grupo tratado con furoato de mometasona y el de loratadina antes de aplicar el medicamento correspondiente a cada grupo.

Análisis de la Fase 1

Se encontró que el furoato de mometasona fue más efectivo en relación al uso de la loratadina en reducir la severidad promedio de los síntomas durante la primera fase, observando que el resultado es negativo para cada variable. Es decir que, por ejemplo, para la variable *estornudar*, el furoato de mometasona redujo la severidad de los estornudos en 1.24 puntos más que lo que pudo hacerlo la loratadina (Ver Tabla No. 3). Incluso en la variable donde la diferencia fue menor (*Sed*) se obtuvo más de medio punto de reducción en el promedio de los síntomas (0.68).

La categoría que presentó la mayor mejoría relativa de síntomas durante la primera fase del estudio fue "Sueño". La variable *dificultad para dormirse* es la que presentó mayor cambio en cuanto al efecto de furoato de mometasona respecto a loratadina, el promedio de dicho síntoma disminuyó en 2 puntos (DID) más que lo que la loratadina pueda reducir ese síntoma, en una escala de 0-6, por ejemplo si la loratadina logró reducir en 0.32 puntos mientras que el furoato de mometasona es capaz de reducirlo en 2.32 puntos de la escala.

Las otras variables de la categoría son: *Despertarse durante la noche* (-1.8 puntos) y *no dormir bien durante la noche* (-1.56 puntos). En cuanto a la categoría que presentó una menor disminución de la severidad de los síntomas fue "Síntomas de los ojos" en el cual se encuentran las variables: *le pican los ojos* (-1 punto), *ojos llorosos/le lagrimean los ojos/epifora* (-0.88 puntos) y *ojos hinchados* (-0.76 puntos).

Al medir el efecto comparado de los medicamentos en proporciones la categoría dos (Sueño) permanece siendo la de mayor impacto, mientras que la cinco (Síntomas nasales) y seis (Síntomas de los ojos) son las de menor impacto. La variable *despertarse durante la noche* presentó una reducción de síntomas 16 veces mayor al utilizar furoato de mometasona en vez de loratadina.

La única variable que experimentó un aumento de la severidad de dicho síntoma posterior al uso del medicamento (loratadina) fue la variable *le duelen los ojos*, al presentar inicialmente 0.44 puntos y posteriormente 0.6 puntos en promedio.

Tabla No. 3 Diferencia en diferencia RQLQ Fase 0 y 1

Variable	Categoría	F0	L0	Diferencia0	Valor-P T Student	F1	L1	Diferencia1	DID
Act_Aire_libre	1	2.04	2.44	-0.4	0.1575	0.64	2.36	-1.72	-1.32
Act_Regulares	1	2.6	2.4	0.2	0.3115	1.04	2.08	-1.04	-1.24
Act_Sociales	1	2.32	2.28	0.04	0.4634	0.76	1.92	-1.16	-1.2
Dificultad_dormir	2	3.08	2.76	0.32	0.2069	0.76	2.44	-1.68	-2
Despertarse	2	2.56	2.76	-0.2	0.3203	0.64	2.64	-2	-1.8
No_dormir_bien	2	2.28	2.44	-0.16	0.3638	0.56	2.28	-1.72	-1.56
Agotamiento	3	2.6	2.04	0.56	0.0975	0.4	1.44	-1.04	-1.6
Cefalea	3	2.72	2.88	-0.16	0.3524	0.68	2.44	-1.76	-1.6
Falta_energia	3	2.4	2.16	0.24	0.275	0.48	1.76	-1.28	-1.52
Cansancio	3	2.4	2.36	0.04	0.4607	0.6	1.92	-1.32	-1.36
Productividad_baja	3	2.2	1.64	0.56	0.1136	0.72	1.48	-0.76	-1.32
Concentracion	3	2	1.64	0.36	0.2196	1.04	1.4	-0.36	-0.72
Sed	3	2.36	2.44	-0.08	0.4249	1.32	2.08	-0.76	-0.68
Sonarse	4	3.12	3.28	-0.16	0.3293	0.68	2.48	-1.8	-1.64
Frotarse_nariz	4	2.72	3.28	-0.56	0.0683	0.92	2.76	-1.84	-1.28
Panuelo	4	2.4	3	-0.6	0.0556	0.96	2.68	-1.72	-1.12
Goteo_nariz	5	2.48	2.28	0.2	0.309	0.52	1.92	-1.4	-1.6
Congestion_nasal	5	3.24	3.76	-0.52	0.0894	0.84	2.8	-1.96	-1.44
Estornudar	5	3.48	3.28	0.2	0.2527	1.52	2.56	-1.04	-1.24
Goteo_postnasal	5	2.4	2.36	0.04	0.4651	0.92	1.92	-1	-1.04
Lagrimo	6	2.24	2.08	0.16	0.3566	0.44	1.64	-1.2	-1.36
Dolor_ojos	6	1.04	0.44	0.6	0.0568	0.2	0.6	-0.4	-1
Prurito ocular	6	2.2	2.36	-0.16	0.3609	0.72	1.76	-1.04	-0.88
Hinchados	6	1.16	0.92	0.24	0.2932	0.16	0.68	-0.52	-0.76
Irritable	7	2.72	2.56	0.16	0.3449	0.92	2.24	-1.32	-1.48
Incomodo	7	2.28	2.4	-0.12	0.4014	0.56	1.96	-1.4	-1.28
Frustracion	7	2.32	2.4	-0.08	0.4292	0.68	2.04	-1.36	-1.28
Inquieto	7	2.52	2.32	0.2	0.3282	0.8	1.8	-1	-1.2

Fuente: Cuestionario RQLQ fase 0 y 1

Análisis de la Fase 2

Durante la segunda fase del estudio cada individuo se convirtió en su propio control, ya que en esta fase el paciente utilizó el otro medicamento que no había usado en la primera fase, buscando contrastar el efecto de reducción de severidad de síntomas al ser comparado consigo mismo. Los resultados de esta fase están contenidos en la tabla No. 4. Los resultados están representados en dos escenarios: el escenario A que son todos aquellos pacientes que iniciaron con Furoato de mometasona y el escenario B que corresponde a los que comenzaron con loratadina.

La variable de mayor severidad presentando una mayor puntuación promedio en la segunda fase en los pacientes que utilizaron loratadina como segundo medicamento es *Estornudar* (2.2); mientras que los que utilizaban furoato de mometasona, la variable que presentó mayor severidad para los pacientes fue *Despertarse durante la noche* (1.8). Mientras que la variable con menor puntuación en los pacientes que usaron loratadina en esta fase fue *Los ojos hinchados* (0.8) y en el grupo de pacientes con furoato de mometasona la variable fue *Le duelen los ojos* (0.16).

En esta fase donde cada paciente es su propio control en un diferente momento del tiempo, tomando en cuenta los valores de la fase 1 como referencia, el promedio del valor de los síntomas en cada escenario (ya sea que el paciente haya iniciado con furoato de mometasona o loratadina) disminuyó más al ser tratado con furoato de mometasona; a excepción de la variable *le duelen los ojos* y *ojos hinchados* donde la reducción de los síntomas fue mayor al ser tratados con loratadina en el grupo de pacientes que comenzaron con furoato de mometasona.

Los resultados de la segunda fase en los pacientes que iniciaron con furoato de mometasona son en su mayoría positivos, exceptuando los ya antes mencionados, debido que el valor representa la diferencia entre el promedio obtenido por el tratamiento con loratadina menos el promedio con furoato de mometasona, lo que significa que el promedio de este último medicamento es menor al obtenido con loratadina. Es decir, presenta un efecto mayor en

los síntomas. Mientras que en los pacientes que comenzaron con loratadina los resultados son negativos, pero reflejan el mismo significado de un efecto mayor de los síntomas al utilizar furoato de mometasona.

La reducción de los síntomas en los pacientes en el grupo que inició con loratadina fue mayor a la de los pacientes que inició con furoato de mometasona, siempre presentando dicha mejoría en aquellos tratados con este último medicamento.

La diferencia en los síntomas entre un medicamento y otro es mínima o casi nula en algunas variables como se observó en *le pican los ojos/comezón en los ojos* (prurito ocular), en el grupo de aquellos pacientes que el primer medicamento fue furoato de mometasona la diferencia entre ambos grupos para esta variable es 0, y en el otro grupo da un valor cercano a 0 (-0.12) esto quiere decir que no hay mayor diferencia en el efecto que los medicamentos pueden tener en la variable comezón en los ojos.

La única variable en el que se obtuvo el mismo valor promedio fue “*Agotamiento*” sin importar con cuál de los medicamentos se haya iniciado, en ambos casos se obtiene un valor de 1.

Las variables que representan los síntomas más frecuentes (mostradas en Grafico No. 1) presentaron una reducción de su frecuencia con furoato de mometasona, con una diferencia promedio entre un tratamiento y otro está entre 0.6 y 0.8 puntos en el grupo de pacientes que inició con furoato de mometasona. Dichas variables son: *Frotarse la nariz/prurito nasal* (1.12), *congestión nasal* (1.08), *estornudar* (0.68) y *goteo de nariz/rinorrea* (0.76).

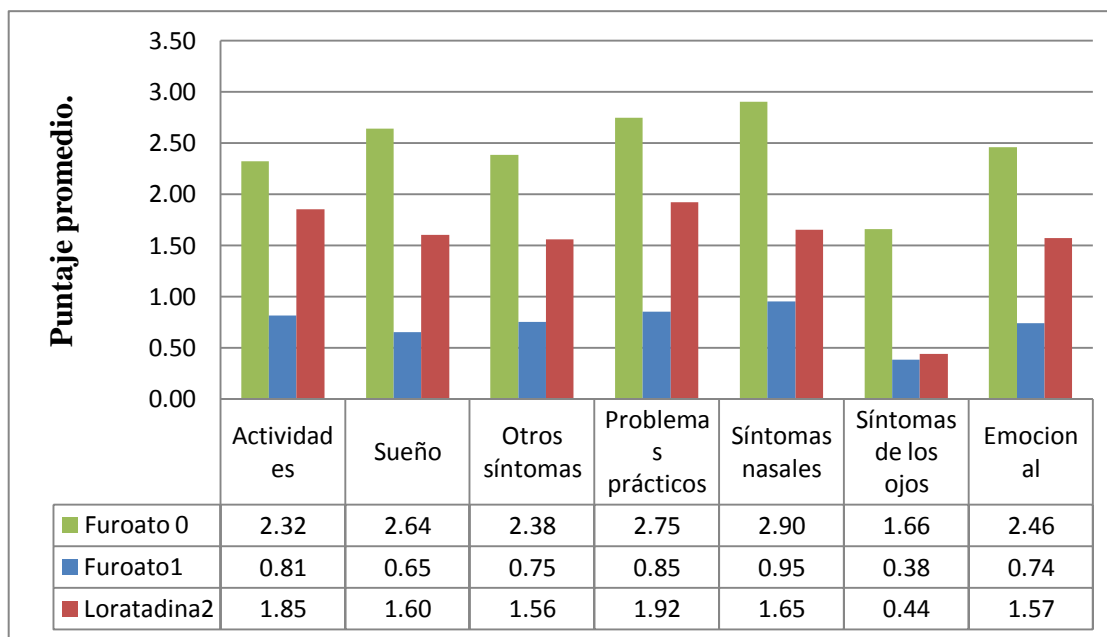
Tabla No. 4 Diferencia en diferencia Fase 2

Variable	Categoría	F1	L2	Dif (L-F)	L1	F2	Dif (F-L)
Act_Regulares	1	1.04	1.76	0.72	2.08	0.92	-1.16
Act_Sociales	1	0.76	1.72	0.96	1.92	0.8	-1.12
Act_Aire_libre	1	0.64	2.08	1.44	2.36	1.2	-1.16
Dificultad_dormir	2	0.76	1.48	0.72	2.44	0.96	-1.48
Despertarse	2	0.64	1.92	1.28	2.4	1.4	-1
No_dormir_bien	2	0.56	1.4	0.84	2.28	1.08	-1.2
Falta_energia	3	0.48	1.4	0.92	1.76	0.72	-1.04
Sed	3	1.32	1.8	0.48	2.08	1.32	-0.76
Productividad_baja	3	0.72	1.28	0.56	1.48	0.48	-1
Cansancio	3	0.6	1.8	1.2	1.92	0.8	-1.12
Concentración	3	1.04	1.48	0.44	1.4	0.8	-0.6
Cefalea	3	0.68	1.76	1.08	2.44	1.24	-1.2
Agotamiento	3	0.4	1.4	1	1.44	0.44	-1
Panuelo	4	0.96	1.84	0.88	2.68	1.4	-1.28
Frotarse_nariz	4	0.92	2.04	1.12	2.76	1.8	-0.96
Sonarse	4	0.68	1.88	1.2	2.48	1.4	-1.08
Congestion_nasal	5	0.84	1.92	1.08	2.8	1.24	-1.56
Goteo_nariz	5	0.52	1.28	0.76	1.92	0.76	-1.16
Estornudar	5	1.52	2.2	0.68	2.56	1.32	-1.24
Goteo_postnasal	5	0.92	1.2	0.28	1.92	0.56	-1.36
Prurito_ocular	6	0.72	0.72	0	1.76	1.64	-0.12
Epifora	6	0.44	0.8	0.36	1.64	1.2	-0.44
Dolor_ojos	6	0.2	0.16	-0.04	0.6	0.16	-0.44
Hinchados	6	0.16	0.08	-0.08	0.68	0.4	-0.28
Frustracion	7	0.68	1.28	0.6	2.04	0.68	-1.36
Inquieto	7	0.8	1.56	0.76	1.8	0.64	-1.16
Irritable	7	0.92	1.92	1	2.24	1.36	-0.88
Incomodo	7	0.56	1.52	0.96	1.96	1.24	-0.72

Fuente: Cuestionario RQLQ fase 1 y 2

Al evaluar las fases y cada una de las categorías se encontró que ambos medicamentos produjeron una disminución en la severidad de los síntomas representados en cada categoría, sin embargo el medicamento que produjo una mayor disminución de dichos síntomas fue el Furoato de Mometasona .

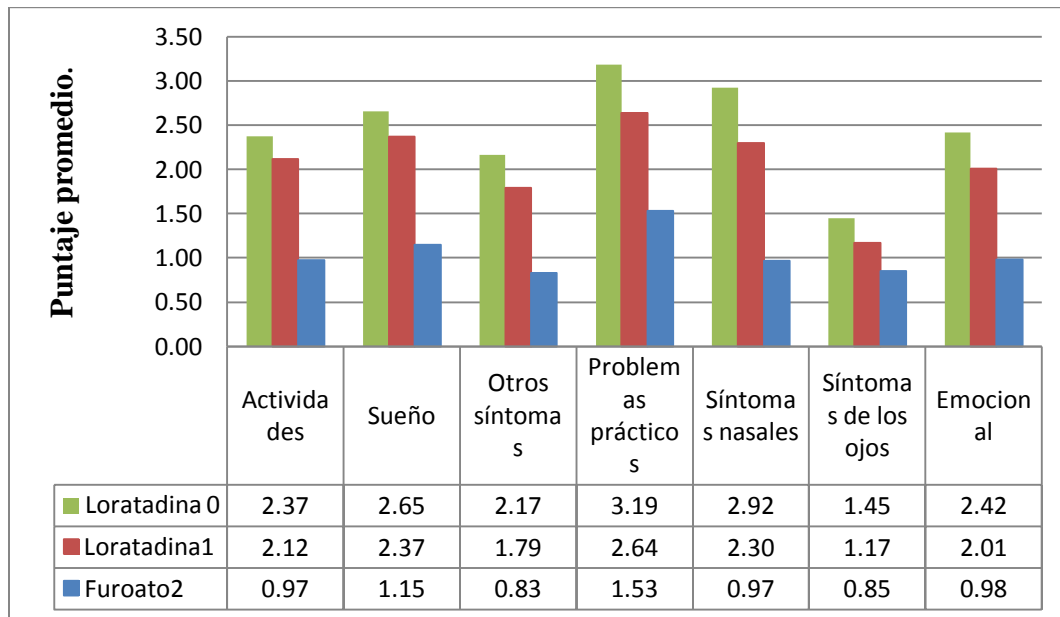
Grafico No.2 Promedio por categoría: Grupo 0



Fuente: Cuestionario RQLQ Fases 0, 1 y 2.

Para el grupo 0 que iniciaron con Furoato de Mometasona (F0) (Grafico No 2) se pudo observar que tanto en la categoría de sueño, como en la de síntomas nasales y problemas prácticos fueron de las que presentaron mayor molestias al inicio del estudio, posteriormente, se puede observar que al iniciar la monoterapia con el esteroide nasal, hay una marcada disminución en dichos síntomas; además cabe notar que, durante la terapia con Loratadina se muestra una exacerbación de los síntomas sin alcanzar los valores iniciales, a excepción de los síntomas oculares los cuales se mantuvieron similarmente contralados en ambas terapias.

Grafico No. 3 Promedio por categoría: Grupo 1



Fuente: Cuestionario RQLQ Fases 0, 1 y 2.

En el escenario de los pacientes del Grupo 1 que iniciaron con Loratadina en la fase 1 y Furoato de Mometasona como el medicamento de segunda fase, se obtuvo igualmente una reducción del promedio de los síntomas iniciales presentados en la fase 0. Al igual que en el escenario anteriormente mencionado, las categorías de las cuales los pacientes acusaron mayor molestias fueron la del sueño, problemas prácticos y síntomas nasales, las cuales se vieron reducidas con la monoterapia de Loratadina pero la diferencia en este grupo se evidencia del anterior, en que al iniciar la terapia con Furoato de mometasona, los síntomas se controlaron aún mas, notándose una disminución de los síntomas aun mayor en las 7 categorías. (Ver Grafico No.3).

DISCUSIÓN.

La rinitis alérgica es una enfermedad inflamatoria de la mucosa nasal, mediada por anticuerpos del tipo IgE y causada por la exposición a una gran variedad de alérgenos.²

El diagnóstico es clínico, determinado por los antecedentes del paciente, la evolución y los signos y síntomas clínicos. Sin embargo, en ocasiones se requiere la realización de pruebas diagnósticas específicas, como determinación de IgE al alérgeno específico y pruebas cutáneas.⁸

La rinitis ha sido considerada, muchas veces, como una enfermedad leve y trivial. Sin embargo su sintomatología crónica constituye una causa importante de morbilidad, que puede conllevar costos muy importantes para quien la padece, además tiene un impacto en la calidad de vida impidiéndole una actividad diaria, un rendimiento escolar y una vida de relación social normales. Esto subraya la necesidad de tratamiento crónico en muchos de los pacientes para reducir síntomas, prevenir complicaciones y disminuir la posibilidad del desarrollo de asma en etapas posteriores.

En nuestro estudio el principal objetivo fue comparar la eficacia del furoato de mometasona contra la loratadina en la calidad de vida de 50 pacientes con diagnóstico clínico de rinitis crónica que consultan en San Juan Opico y Antiguo Cuscatlán, entre 10 y 24 años por medio del Cuestionario de Calidad de Vida en Rinoconjuntivitis y Rinitis Alérgica (RQLQ).

Relacionando la rinitis alérgica con la edad y sexo, en nuestro estudio tuvo un mayor predominio el sexo femenino con un 60% contra un 40% del sexo masculino, observándose además que la edad promedio de la población total estudiada es de 16.18 años (rango 10 a 24 años). Se ha descrito en estudios que afecta más en la etapa prepuberal a los pacientes masculinos, lo cual se invierte en la adolescencia mostrando una prevalencia en el género femenino. Esto se puede explicar por el efecto de los estrógenos que son hormonas proinflamatorias, mientras que los esteroides masculinos son supresores inmunológicos.²⁸ Sin embargo en el estudio de Lozano y Col. realizado en el 2006 determinaron la prevalencia del sexo masculino con un 57% con una edad promedio de 9.7 años (rango de 6-18 años).²⁹ Por otra parte el estudio de Pac-Sa y Col. realizado en el 2008 en el que la edad promedio fue de 13.94 años (rango de 12–17 años) determina una leve prevalencia según sexo de 51,8% femenino sobre 48,2% masculino.³⁰

Según la edad de inicio de síntomas no hay un estudio que determine la edad promedio en la que niños o adolescentes presenten síntomas, En nuestro estudio se observó que la edad promedio de inicio de síntomas fue de 10.3 años. Sin embargo en un estudio realizado por Fernández y cols, en Tucson, Ariz. evaluaron la historia natural de rinitis alérgica diagnosticada por médico, en los primeros años de la vida, 42% de todos los niños presentaron rinitis alérgica a la edad de 6 años. La mitad de estos niños habían experimentado el desarrollo de esta patología en el primer año de vida. Estos niños que desarrollaron rinitis alérgica antes del año de edad tuvieron más síntomas respiratorios a la edad de 6 años y un diagnóstico más factible de asma bronquial. Los factores de riesgo para el desarrollo temprano de la rinitis alérgica basados en cuestionario llenado por los padres de los niños y valoración médica, incluyeron la introducción temprana de alimentos o de fórmula, tabaquismo materno significativo (más de 1 cajetilla por día) en el primer año de la vida, enfermedades alérgicas en los padres, niveles elevados de IgE a los 9 meses y a los 6 años, y la presencia de perro en la casa.⁶ Por otra parte, Cepeda S. hace referencia a que la rinitis se desarrolla antes de los 20 años de edad en un 80% de los casos, siendo más precoz su aparición (12- 15 años) en aquellos con historia familiar.³

La clasificación de acuerdo a la gravedad es establecida de acuerdo al compromiso clínico que presenta el paciente, en algunos estudios se ha estimado que la rinitis intermitente afecta aproximadamente al 20% de los casos mientras que la persistente se presenta en el 80% restante.²⁸ En nuestro estudio el resultado difiere en cuanto a la clasificación según la gravedad presentando un mayor predominio la intermitente en un 60% (menos de 4 días a la semana) y persistente en un 40%. (Más de 4 días a la semana). Sin embargo en la actualidad no existen muchos ensayos clínicos publicados en los que se haya utilizado esta clasificación; la mayoría de estudios hacen referencia a la clasificación de rinitis estacional o perenne. Hasta no hace mucho tiempo, la rinitis se ha clasificado, teniendo en cuenta el periodo de exposición al alérgeno, como rinitis alérgica estacional (los síntomas aparecen típicamente durante una estación concreta, en la cual los alérgenos al que el paciente está sensibilizado son abundantes en la atmósfera, pólenes y algunos hongos), rinitis alérgica perenne (los alérgenos responsables están presentes en el ambiente durante todo el año como los ácaros del polvo, epitelios de animales, hongos, cucarachas, etc.) y rinitis alérgica ocupacional (cuando el alérgeno está presente en el ambiente laboral). Pero esta clasificación presenta algunos inconvenientes: variaciones según las áreas

geográficas, las concentraciones de alérgenos pueden sufrir cambios estacionales y el hecho de que sea más frecuente que los sujetos estén poli sensibilizados y, por lo tanto, es difícil establecer una clara diferencia entre la rinitis perenne y la rinitis estacional.²

Por otra parte, en la clasificación de síntomas según su severidad algunos estudios han analizado la prevalencia de la rinitis leve y moderada-grave en distintas muestras poblacionales. Encontrando que el 69% de los pacientes con rinitis que acuden a una consulta de otorrinolaringología o alergología y el 90% de los que acuden a consulta en atención primaria están clasificados como moderados-graves.³¹ En este aspecto coincide nuestro estudio determinando que el 74% de los pacientes de nuestro estudio se encuentran en una severidad de síntomas de moderado-grave, lo que significa que los síntomas interfieren en el sueño, actividades diarias, deportivas y de ocio, actividades escolares y laborales y que los síntomas son molestos.

Según la definición clínica de rinitis por ARIA los síntomas de la rinitis alérgica incluyen rinorrea, obstrucción nasal, picazón nasal y estornudos.³² En nuestro estudio esta definición se cumple ya que los 4 principales síntomas referidos por los pacientes en el cuestionario de calidad de vida, previo al uso del tratamiento fueron: Congestión nasal 98% (49 pacientes), estornudos 96% (48 pacientes), prurito nasal 94% (47 pacientes), rinorrea 92% (46 pacientes). A diferencia del estudio realizado por Muciño Hernández y Cols. quienes en su estudio encontraron que los 4 principales síntomas referidos por los pacientes fueron: rinorrea 94.6% (53 pacientes), congestión u obstrucción nasal 89.3% (50 pacientes), estornudos 85.7% (48 pacientes) y fatiga 69.6% (39 pacientes).⁸ Posiblemente esta variación se debe a que la rinitis alérgica se caracteriza por síntomas subjetivos que pueden ser difíciles de cuantificar, ya que dependen en gran medida de la percepción del paciente al momento de contestar el cuestionario de calidad de vida.

Generalmente encontramos en la literatura una marcada asociación entre rinitis y otras enfermedades, sin embargo el hallazgo de comorbilidades en nuestro estudio fue de 24% (6 pacientes) con asma bronquial mientras que el grupo B la comorbilidad más frecuente es sinusitis equivalente a 16% (4 pacientes).

La rinitis es reconocida como un factor de riesgo para el desarrollo de asma bronquial. En países como Colombia, según el estudio mundial más grande hecho sobre prevalencia de síntomas de

asma y alergias en la niñez, Estudio internacional de asma y alergias en la niñez (ISAAC, por su siglas en inglés) se identificó que afecta hasta a un 49,9% de adolescentes (13-14 años) y hasta a un 34,9% de niños (6-7 años).³ Otro estudio realizado por De Freitas y Cols. en Caracas, Venezuela confirma esta asociación entre asma y rinitis en un estudio con 50 niños (10 – 12 años) que presentan ambas patologías, a cada uno se le aplicó un cuestionario para identificar los síntomas que experimentaban con mayor frecuencia y se les realizó exámenes de laboratorio para la determinación de IgE total, cuantificación de eosinófilos totales en sangre y en moco nasal. El resultado del estudio determinó que los niños que en un principio desarrollaron asma y luego les fue diagnosticada la rinitis alérgica (50%), y en segundo lugar por aquellos niños que primeramente desarrollaron rinitis alérgica y luego les fue diagnosticada asma (22 %). Por último se identificaron dos grupos, uno con síntomas de asma solamente (16 %) y otro con rinitis (12 %).³³

Por otra parte la coexistencia de rinitis alérgica y sinusitis ha sido bien documentada. Rachelefsky demostró en su estudio, que el 53% de niños con rinitis alérgica tenían radiografías anormales de senos paranasales, mientras que en un estudio más reciente (hasta el 70% de niños con alergia y rinitis crónica tenían anomalías en sus radiografías de senos paranasales.⁷

En nuestro estudio los ítems más afectados según el promedio del puntaje del Cuestionario de Calidad de Vida (RQLQ) en la línea basal sin tratamiento de los pacientes son: congestión nasal (3.24 – 3.76), estornudar (3.28 – 3.48), sonarse (3.12 – 3.28), dificultad para dormir (2.76 – 3.08), frotarse la nariz (2.72 – 3.28) y los menos afectados fueron dolor de ojos (0.44 – 1.04) y ojos hinchados (0.92 – 1.16). Sin embargo en otro estudio realizado por Muciño Hernández y Cols. en el que estudiaron 56 pacientes con diagnóstico de rinitis alérgica en Guadalajara, México los ítems más afectados del Cuestionario de Calidad de Vida (RQLQ) fueron congestión nasal (4.18), frotarse la nariz (4.11), sonarse (3.93), goteo postnasal (3.57), sed (3.46) y los menos afectados por puntaje fueron sentirse frustrado (1.57) y ojos hinchados (1.75).⁸

En ambos estudios se considera la congestión nasal el ítem más afectado esto se debe probablemente a que en la mayoría de pacientes existe un previsible empeoramiento de la congestión nasal durante la noche, siendo multifactorial atribuible al efecto posicional (decúbito), a una disminución de los niveles séricos del cortisol y a la fluctuación de las citocinas proinflamatorias durante el sueño.²¹

Existen ciertas similitudes en cuanto a la afectación de la calidad de vida podemos observar que la mayor afectación se da en las categorías de síntomas nasales y otros problemas. En cuanto a las diferencias encontramos que en nuestro estudio la población se ve afectada en la categoría de sueño con el ítem de dificultad para dormir y en el estudio de Muciño Hernandez y Cols. se encuentra afectada la categoría de otros problemas con el ítem sed, además podemos observar que en este estudio el promedio de los puntajes es levemente mayor comparándolos con los puntajes de nuestro estudio, por otro lado ambos estudios concuerdan con que los síntomas oculares fueron los menos afectados.

La guía ARIA recomienda el uso de antihistamínicos-H1 (A-H1) orales de segunda generación en la rinitis alérgica intermitente y persistente por su mínimo efecto sedativo y de deterioro cognitivo, a diferencia de los de primera generación. Los A-H1 de segunda generación son eficaces contra los síntomas mediados por histamina (rinorrea, estornudos, prurito nasal y síntomas oculares), y menos sobre la congestión nasal y la calidad de vida.³⁴ Los antihistamínicos no sedantes de segunda generación también han tenido oportunidad de demostrar su eficacia en la mejoría de la CVRS, y de contribuir de forma significativa a la normalización de la actividad laboral del paciente. Si se comparan éstos fármacos con placebo en pacientes con rinitis persistente y empleando el mismo cuestionario RQLQ, también han proporcionado modificaciones clínicamente significativas en todos los dominios del mismo.³⁵

En el estudio realizado por Soler y Cols. se analizaron 284 pacientes realizando el Cuestionario RQLQ control y posteriormente al tratamiento con loratadina en el cual la magnitud del efecto mostró que los mayores cambios se produjeron en las dimensiones de «síntomas nasales» (1,46) y «problemas prácticos» (1,44) y la dimensión que presentó menores cambios fue «síntomas generales» (0,76).³⁶ Sin embargo en un meta-análisis con 7 ensayos realizado por Mösges y Cols. comparando la efectividad entre levocetirizina, loratadina y placebo se determinó que la levocetirizina fue significativamente más eficaz que loratadina en la mejora de la puntuación total de los síntomas.³⁷

Por otra parte, los corticoides intranasales están considerados como los agentes terapéuticos farmacológicos más potentes para el tratamiento de la rinitis alérgica. Proporcionan una eficaz reducción de todos los síntomas de rinitis y ayudan a mejorar incluso los síntomas oculares, en

cierta medida. El efecto de los corticoides intranasales sobre la CVRS también ha sido publicado en diversos estudios. Empleando el cuestionario RQLQ se ha comprobado cómo el tratamiento con estos fármacos mejora todos los dominios del cuestionario de forma significativa, salvo el relativo a los problemas emocionales que se modifica muy poco, superando los 0,5 puntos preceptivos para considerar el cambio como clínicamente significativo.³⁵

Meltzer y cols. evaluaron la eficacia del furoato de mometasona en spray nasal mediante la valoración de síntomas nasales, obstrucción nasal, variables del sueño, calidad de vida y funcionamiento durante el día, en 30 pacientes con diagnóstico de Rinitis Alérgica que presentaban concomitantemente alteraciones del sueño. Realizaron un estudio doble ciego de 4 semanas administrando furoato de mometasona 200 µg o placebo cada mañana y el uso del Cuestionario de Calidad de Vida RQLQ. En este estudio los autores concluyen que en estos pacientes el furoato de mometasona mejora los síntomas nasales, el grado de somnolencia y la alteración en las actividades diarias, sugiriendo que la mejoría en los síntomas de la rinitis con la administración de furoato de mometasona puede beneficiar el sueño y el funcionamiento diurno.³⁸

En nuestro estudio comparando la eficacia del furoato de mometasona y loratadina obtuvimos que tanto en el grupo 0 y grupo 1 cuando utilizaron el furoato de mometasona presentaron una mejoría más notable de la puntuación en el Cuestionario de Calidad de Vida RQLQ a predominio de las categorías de sueño, problemas prácticos y síntomas nasales a comparación de cuando utilizaron loratadina que si presentaron mejoría de los síntomas pero no tan marcada como cuando utilizaron furoato de mometasona.

En síntesis, tal como el objetivo de nuestro estudio era determinar la eficacia del furoato de mometasona contra la loratadina, según los resultados obtenidos se confirma nuestra hipótesis: El furoato de mometasona es más efectivo que la loratadina en mejorar la calidad de vida de los pacientes con diagnostico de rinitis crónica.

CONCLUSIONES.

Nuestra investigación se enfocó en comparar la eficacia del Furoato de Mometasona contra Loratadina para mejorar la calidad de vida de pacientes con rinitis crónica, la cual se midió por medio del Cuestionario Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire (RQLQ), a partir de lo descrito en los resultados y análisis podemos concluir lo siguiente:

- En base a nuestra población de estudio se obtuvo una prevalencia de 0.80 % en el municipio de San Juan Opico y 1.78 % en Antiguo Cuscatlán con esto podemos determinar que la rinitis es una condición crónica y muy común en la población pediátrica y adulta, la cual tiene un impacto personal, social y económico considerable.
- De acuerdo a la clasificación de rinitis según ARIA determinamos que la persistencia de los síntomas en nuestra población total de estudio fue intermitente en un 60%, es decir que presentaron síntomas durante menos de 4 días a la semana; persistente en un 40% que son pacientes que presentaron síntomas más de 4 días a la semana. En cuanto a la severidad de los síntomas del total de la población se encontró un 74% con síntomas de moderado/grave es decir que presentan alteración del sueño, interferencia en actividades diarias, deportivas o de ocio, interferencia en la actividad escolar o el trabajo y síntomas molestos contra un 26% con síntomas leves en la cual la intensidad de estos síntomas se presentan normales o no molestos.
- Al comparar la eficacia del Furoato de Mometasona contra Loratadina en cuanto a la calidad del sueño de nuestra población de estudio, tanto en la fase 1 comparación de Furoato de Mometasona y Loratadina entre grupos 0 y 1, como la fase 2 en la que el paciente se vuelve su propio control utilizando ambos medicamentos determinamos que la categoría de sueño fue la que presento una mayor mejoría de síntomas al utilizar Furoato de Mometasona contra Loratadina mejorando principalmente los ítems de dificultad para dormir y despertarse.
- Al comparar la eficacia del Furoato de Mometasona contra Loratadina en cuanto a las actividades diarias del Cuestionario RQLQ determinamos que tanto en la fase 1 al comparar

Furoato de Mometasona contra Loratadina entre grupo 1 y 0, como en la fase 2 en la que el paciente se vuelve su propio control al utilizar ambos medicamentos, los ítems mostraron mejoría con ambos medicamentos sin embargo los ítem que obtuvieron una mayor mejoría al reducir los puntajes del cuestionario son actividades al aire libre y actividades regulares al utilizar Furoato de Mometasona.

- Debido que en el estudio se comprobó que la eficacia del Furoato de Mometasona fue superior a la de la Loratadina en la calidad de vida de los pacientes con rinitis crónica, se recomienda que el Furoato de Mometasona sea un medicamento incluido en el listado de medicamentos de primera línea ya que es una enfermedad de alto impacto en la población.

BIBLIOGRAFÍA

1. Comité Nacional de Alergia, Comité Nacional de Neumonología y Comité de Otorrinolaringología de SAP Filial Córdoba. Consenso Nacional de Rinitis Alérgica en Pediatría; Arch Argent Pediatr 2009;107(1): Págs.67-81
2. Complejo Hospitalario Universitario Insular - Materno Infantil Atención Primaria del Área de Salud de Gran Canaria. Manejo de la rinitis alérgica en la infancia y adolescencia; Servicio Canario de la Salud, 2013: 3-29, Disponible en: <http://www.sepexpal.org/wp-content/uploads/2007/03/PROTOCOLO-RINITIS-ALERGICA-ENERO-2013.pdf>
3. Alfonso Mario Cepeda S. Rinitis alérgica en Pediatría; CCAP Volumen 11 Número 2; 5-18 Disponible en: http://www.scp.com.co/precop/precop_files/ano11/11_2_1_cont.pdf
4. Hoz B. de la, Colás C., Rodríguez Rodríguez M.. Calidad de vida en pacientes con rinitis alérgica: estudio comparativo con la hipertensión arterial en el ámbito de atención primaria. Anales Sis San Navarra [revista en la Internet]. 2009 Ago [citado 2014 Jun 02] ; 32(2): 169-181. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272009000300004&lng=es.
5. Mirta Álvarez Castelló, Iris M. García Gómez, Raúl Castro Almarales y Mercedes Ronquillo Díaz. Rinitis alérgica y rinosinusitis. Una revisión necesaria; Rev Cubana Med Gen Integr 2004;20(1) Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol20_1_04/mgi07104.htm
6. José Sacre, José Lozano, Gabriela Galindo, Sandra González, Roberto Osorio Escamilla, Raúl Velázquez Alvarado, et al. Rinitis crónica, Revista alergia, asma e inmunología pediátricas, Vol. 14 (1) Enero-Abril 2005, 10-17. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/alergia/al-2005/al051c.pdf>
7. Gabriel Faba. Rinitis crónica, Pontificia Universidad Católica de Chile, Otorrinolaringología, 2013. Disponible en: <http://escuela.med.puc.cl/paginas/publicaciones/otorrino/apuntes-2013/Rinitis.pdf>
8. María Muciño, Héctor Macías, Amelia Cruz, Claudia Reyes, Miguel Ochoa, Clotilde Fuentes, et al. Evaluación de la calidad de vida en pacientes con rinitis alérgica; AN ORL MEX Vol. 54, Núm. 3, 2009: Págs. 102-107.
9. Alain R. Rodríguez-Orozco, Karla L. García Chávez. Eficacia y seguridad comparada de antihistamínicos en rinitis alérgica; Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas, vol. 38, núm. 3, julio-septiembre, 2007, Págs. 39-51
10. Natalia Lozano. Nicolás Altoaguirre. Agustín Arancibia. Características clínicas de rinitis alérgica en niños. Córdoba, Argentina. CIMEL 2006 Vol. 11 N° 2 Págs. 83-88. Disponible en: http://sisbib.unmsm.edu.pe/bvrevistas/cimel/v11_n2/pdf/a08v11n2.pdf.

11. G. Roberts, M. Xatzipsalti, L. M. Borrego, A. Custovic, S. Halken, P. W. Hellings, N. G. Papadopoulos, G. Rotiroti, G. Scadding, F. Timmermans & E. Valovirta. Paediatric rhinitis: position paper of the European Academy of Allergy and Clinical Immunology. Págs.. 1102-1116 Accepted for publication 6 July 2013.
12. E. Mølgaard, S. F. Thomsen, T. Lund, L. Pedersen, H. Nolte, V. Backer. Differences between allergic and nonallergic rhinitis in a large sample of adolescents and adults. Journal compilation _ 2007, Accepted for publication 30 January 2007, Págs.. Allergy 2007;62:1033-1037
13. Anthony S. Fauci, Eugen Braunwald, Dennis L. Kasper, Stephen L. Hauser, Dan L. Longo, J. Larry Jameson, Joseph Loscalzo. : Harrison: Principios de medicina interna. Publicación: McGraw Hill, 17 Edición, Vol. II, 2008. Págs.. 2068-2070.
14. Dana V. Wallace, MD, and Mark S. Dykewicz, MD. The diagnosis and management of rhinitis: An updated practice parameter. Publicación: American Academy of Allergy, Asthma & Immunology, 2008. Págs.. S1-S84.
15. Guía de práctica clínica Rinitis no alérgica: Diagnóstico y tratamiento, México; Secretaria de Salud, 2012
16. Baena María I. Guía De Seguimiento Farmacoterapéutico Sobre Rinitis Alérgica. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica, Universidad de Granada, 2005.
17. José Antonio Sacre Hazouri Rinitis crónica no alérgica. Revista Alergica México 2010. Págs.. 57(3):85-95.
18. Colegio Mexicano de Alergia, Asma e Inmunología Pediátrica (CoMAAIPe). Rinitis Alérgica. Disponible en: compedia.org.mx/archivos/normas/rinitis.pdf
19. Alfredo Mendoza Amatller, Gonzalo Mansilla Canelas. Rinitis alérgica; Rev. Soc. Bol. Ped. 2002; 41 (1): 50-53
20. Robert M. Kliegman, MD, Richard E. Berhman MD, Hal B. Jenson MD, Bonita F. Stanton, MD. Nelson Tratado de Pediatría. 18a Edición. Volumen I. Cap.142
21. J. Mullol, A.L. Valero. Actualización 2008 de ARIA. Manejo de la rinitis alérgica y su repercusión en el asma. Rev Rinol. 2012; 12(1):5-18
22. Blanca del Río-Navarro, Fernando Ito-Tsuchiya, Benjamín Zepeda. Rinitis, sinusitis y alergia; Revista Alergia México 2009; 56(6):204. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/revalmex/ram-2009/ram096e.pdf>
23. Diccionario medico – Definición de edad. Disponible en: http://www.esacademic.com/dic.nsf/es_mediclopedia/33915/edad

24. V. González – Núñez, A. L. Valero y J. Mullol. Calidad de vida en la Rinitis Alérgica: el sueño como factor clave. *Rev. Rinol* 2012; 12 (1) Págs 19 – 28.
25. JR Laporte, G Tognoni. Capítulo1: Estudios de utilización de medicamentos y de farmacovigilancia, Principios de epidemiología del medicamento. Fundació Institut Català de Farmacologia. Disponible en: <http://www.icf.uab.es/pem/cap1.asp>
26. Alejandra Moreno, Sergio López, Alexander Corcho. Principales medidas en epidemiología. *Salud pública de México* / vol.42, no.4, julio-agosto de 2000. Pág. 342. Disponible en: <http://www.facmed.unam.mx/deptos/salud/bibliotecav/epibasica%20spm.pdf>
27. Definición de persistencia - Qué es, Significado y Concepto <http://definicion.de/persistencia/#ixzz33PEw9FOk>
28. Javier Cabo Salvador. El concepto de “complejidad del case mix”. Grupos Relacionados por el Diagnóstico (GRD), Universidad a Distancia de Madrid. Disponible en: <http://www.gestion-sanitaria.com/concepto-complejidad-del-case-mix.html>
29. Huerta L. José G. Dr. Olmo T. Horacio Dr. Valdés B. Dora A. Dra. Prevalencia y factores asociados de rinitis alérgica y dermatitis atópica en niños. Vol. 17, Núm. 2 • Mayo-Agosto 2008. Págs. 54-64.
30. PAC-SA, María Rosario et al. Factores de riesgo de síntomas de rinitis alérgica en adolescentes de Castellón, España. *Rev Panam Salud Publica* [online]. 2008, vol.23, n.5 [cited 2015-01-07], Págs. 333-340. Available from: http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S102049892008000500005&lng=en&nrm=iso.
31. Antonio Luis Valero Santiago, Joan Bartra Tomás, Rosa Muñoz Cano. Clasificación de la rinitis según ARIA: luces y sombras Reuniones Anuales, Tercera ponencia: "Mejoras en la precisión del diagnóstico alergológico". 2008.
32. Bousquet J, Van Cauwenberge P, Khaltaev N, et. al. Allergic rhinitis and its impact on asthma. ARIA workshop report. *J Allergy Clin Immunol* 2008: Págs 8-160.
33. DE FREITAS, Henry A; RODRIGUEZ-GALAFAT, Joannee; MUJICA, Luz y DE DE FREITAS, María T. Asociación entre rinitis alérgica y asma. *RFM* [online]. 2009, vol.32, n.1 [citado 2015-01-5], pp. 7-10 Disponible en: http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0798-0469200900010002&lng=es&nrm=iso.
34. Mullol J. Positioning of antihistamines in the Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) guidelines. *Clinical & Experimental Allergy Reviews*. 2012;12:17-26
35. Sobrevia Elfau; Ferrer Clavería; Rojas Hijazo y Colás Sanz. Calidad de vida en rinitis alérgica. *O.R.L. ARAGON* 2009; 12 (1) 9-14.

36. R. Soler, B. de la Hoz, X. Badia et al. Validation of the Spanish version of the Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire (RQLQ). Rev Clin Esp.2004;204:131-8 - Vol. 204 Num.3. Disponible en: <http://www.revclinesp.es/en/validacion-version-espanola-del-cuestionario/articulo/13058825/>
37. Ralph Mösges, Volker König and Juliane Köberlein. The Effectiveness of Levocetirizine in Comparison with Loratadine in Treatment of Allergic Rhinitis. A Meta-Analysis. Allergology International. 2011;60:541-546. Disponible en: <http://ai.jsaweb.jp/pdf/060040541.pdf>
38. Monografía Rinaid. Spray acuoso de Furoato de Mometasona. Disponible en: http://www.tqfarma.com/CargaArchivosFTP/FlipbooksAct/COLOMBIA/MONOGRAFIAS/Monografia_Rinaid.pdf

GLOSARIO.

Alérgeno: Sustancia que, al introducirse en el organismo, lo sensibiliza para la aparición de los fenómenos de la alergia

Eficacia: se define como el «grado en el que una determinada intervención, procedimiento, régimen o servicio originan un resultado beneficioso en condiciones ideales.

Hiposmia: Es la pérdida parcial de la capacidad olfativa.

Prevalencia: Es el número de casos de una enfermedad o evento en una población, en un momento dado.

Rinitis: consiste en una inflamación de la mucosa nasal.

Rinorrea: es un aumento de la secreción nasal.

Senos paranasales: son un conjunto de cavidades aéreas que se encuentran en los huesos frontales, esfenoides, etmoides, y maxilar superior, que comunican con las fosas nasales.

ANEXOS.

Anexo 1

Consentimiento informado para participar en la investigación “Eficacia del furoato de mometasona comparado con loratadina en pacientes con rinitis crónica en San Juan Opico y Antiguo Cuscatlán”

La presente es una carta de consentimiento para participar en el tema de investigación “Eficacia del furoato de mometasona comparado con loratadina en pacientes con rinitis crónica en San Juan Opico y Antiguo Cuscatlán” que es un trabajo de investigación de la Universidad Dr. José Matías Delgado. Es de interés debido a que la rinitis es un problema global de salud pública, con una elevada prevalencia, se encuentra asociada a la afectación de la calidad de vida del paciente y puede presentar gastos elevados.

La participación es un estudio estrictamente voluntario. La información que se recoja es confidencial y no se usarán con ningún otro propósito fuera de los de esta investigación. Los resultados serán analizados sin mencionar su nombre o datos que permitan identificarlo y se manejarán de manera anónima. Si se presenta alguna duda sobre esta investigación, puede hacer preguntas en cualquier momento durante su participación en el.

Declaración de consentimiento informado

Acepto participar voluntariamente en la investigación “Eficacia del furoato de mometasona comparado con loratadina en pacientes con rinitis crónica en San Juan Opico y Antiguo Cuscatlán” realizada por médicos de año social de la Universidad Dr. José Matías Delgado. Reconozco que la información que yo provea en el curso de esta investigación es estrictamente confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de esta investigación sin mi consentimiento.

He leído la hoja informativa sobre el proyecto de investigación. He comprendido que la investigación es una contribución a los conocimientos médicos. Sé que puedo retirar mi consentimiento en cualquier fase del procedimiento.

Nombre del participante

Firma

Si es menor de edad Nombre y firma del responsable

DUI N° _____

Anexo 2

Ficha Personal

Nombre completo: _____

Edad: _____ años Fecha de nacimiento: _____

Estado civil: _____

Ocupación: _____

Dirección: _____

Número de teléfono: _____

Si es menor de edad nombre de responsable: _____

-Edad de inicio de los síntomas: _____

-Severidad: (ARIA 2008)

Intermitente ☐

Persistente ☐

Leve ☐

Moderada/Grave ☐

-Medicamentos utilizados anteriormente: _____

- Comorbilidades: _____

Anexo3

“Eficacia del furoato de mometasona comparado con loratadina en pacientes con rinitis crónica en San Juan Opico y Antiguo Cuscatlán”

Durán Rodríguez J, Galdámez Abrego G, López Velásquez V y Flores Morales M.

CUESTIONARIO DE LA CALIDAD DE VIDA EN RELACIÓN CON LA RINOCONJUNTIVITIS CON ACTIVIDADES ESTANDARIZADAS / RQLQ(S)

**PARA LLENAR UNO MISMO
(SELF-ADMINISTERED)
SPANISH VERSION FOR THE USA
(≥12 años)**

© 2012
QOL TECHNOLOGIES Ltd.



Para más información dirijase a:

Elizabeth Juniper, MCSP, MSc
Professor
20 Marcuse Fields
Bosham, West Sussex
PO18 8NA, England
Telephone: +44 1243 572124
Fax: +44 1243 573680
E-mail: juniper@qoltech.co.uk
Web: <http://www.qoltech.co.uk>

This translation has been made possible
through a grant from CIRCASSIA Ltd.
Translated by MAPI INSTITUTE

© **El Cuestionario de la Calidad de Vida en Relación con la Rinoconjuntivitis con Actividades Estandarizadas (RQLQ(S) ≥ 12) está bajo derechos de reproducción y tiene todos los derechos reservados. Ninguna parte de este cuestionario puede ser vendida, modificada o reproducida en cualquier forma sin la autorización explícita de Elizabeth Juniper de parte de QOL Technologies Limited.**

JULIO 2012

CUESTIONARIO DE LA CALIDAD DE VIDA
EN RELACIÓN CON LA RINOCONJUNTIVITIS (S)
(SPANISH VERSION FOR THE USA)

IDENTIF. DEL/A PACIENTE _____

PARA LLENAR UNO MISMO ≥ 12

FECHA _____

Página 1 de 4

Por favor conteste **todas** las preguntas marcando con un círculo el número que describa mejor cuánto le han molestado **los síntomas de la nariz o de los ojos durante la última semana**.

ACTIVIDADES

¿Cuánto le ha molestado cada una de las siguientes actividades durante la última semana como consecuencia de sus síntomas de la nariz/los ojos?

	No me ha molestado nada	No me ha molestado casi nada	Me ha molestado poco	Me ha molestado regular	Me ha molestado bastante	Me ha molestado mucho	Me ha molestado muchísimo
1. ACTIVIDADES REGULARES EN CASA Y EN EL TRABAJO/ LA ESCUELA (tareas que tiene que hacer regularmente en el trabajo/ la escuela y en casa)	0	1	2	3	4	5	6
2. ACTIVIDADES SOCIALES (por ej., actividades con su familia y amigos, jugar con los niños y las mascotas, sexo, pasatiempos)	0	1	2	3	4	5	6
3. ACTIVIDADES AL AIRE LIBRE (por ej., jardinería, cortar el césped, sentarse afuera, deportes, ir a caminar)	0	1	2	3	4	5	6

SUEÑO

¿Cuánto le ha molestado cada uno de los siguientes problemas del sueño durante la última semana como consecuencia de sus síntomas de la nariz/los ojos?

	No me ha molestado nada	No me ha molestado casi nada	Me ha molestado poco	Me ha molestado regular	Me ha molestado bastante	Me ha molestado mucho	Me ha molestado muchísimo
4. Dificultad para dormir	0	1	2	3	4	5	6
5. Despertarse durante la noche	0	1	2	3	4	5	6
6. No dormir bien durante la noche	0	1	2	3	4	5	6

CUESTIONARIO DE LA CALIDAD DE VIDA
EN RELACIÓN CON LA RINOCONJUNTIVITIS (S)
(SPANISH VERSION FOR THE USA)

IDENTIF. DEL/A PACIENTE _____

PARA LLENAR UNO MISMO ≥ 12

FECHA _____

Página 2 de 4

OTROS SÍNTOMAS

¿Cuánto le han molestado los siguientes síntomas durante la última semana?

	No me ha molestado nada	No me ha molestado casi nada	Me ha molestado poco	Me ha molestado regular	Me ha molestado bastante	Me ha molestado mucho	Me ha molestado muchísimo
7. Falta de energía o decaimiento físico	0	1	2	3	4	5	6
8. Sed	0	1	2	3	4	5	6
9. Productividad baja	0	1	2	3	4	5	6
10. Cansancio	0	1	2	3	4	5	6
11. Dificultad para concentrarse	0	1	2	3	4	5	6
12. Dolor de cabeza	0	1	2	3	4	5	6
13. Sentirse rendido o agotado o sin fuerzas	0	1	2	3	4	5	6

PROBLEMAS PRÁCTICOS

¿Cuánto le ha molestado cada uno de los siguientes problemas durante la última semana como consecuencia de sus síntomas de la nariz/los ojos?

	No me ha molestado nada	No me ha molestado casi nada	Me ha molestado poco	Me ha molestado regular	Me ha molestado bastante	Me ha molestado mucho	Me ha molestado muchísimo
14. Incomodidad de tener que llevar klínex o pañuelo	0	1	2	3	4	5	6
15. Tener que frotarse la nariz/los ojos	0	1	2	3	4	5	6
16. Tener que sonarse o soplar la nariz repetidamente	0	1	2	3	4	5	6

CUESTIONARIO DE LA CALIDAD DE VIDA
EN RELACIÓN CON LA RINOCONJUNTIVITIS (S)
(SPANISH VERSION FOR THE USA)

IDENTIF. DEL/A PACIENTE _____

PARA LLENAR UNO MISMO ≥ 12

FECHA _____

Página 3 de 4

SÍNTOMAS NASALES

¿Cuánto le ha molestado cada uno de los siguientes síntomas durante la última semana?

	No me ha molestado nada	No me ha molestado casi nada	Me ha molestado poco	Me ha molestado regular	Me ha molestado bastante	Me ha molestado mucho	Me ha molestado muchísimo
17. La nariz tapada o congestionada	0	1	2	3	4	5	6
18. Le gotea la nariz	0	1	2	3	4	5	6
19. Estornudar	0	1	2	3	4	5	6
20. Le gotea o le baja líquido de la nariz a la garganta	0	1	2	3	4	5	6

SÍNTOMAS DE LOS OJOS

¿Cuánto le ha molestado cada uno de los siguientes síntomas durante la última semana?

	No me ha molestado nada	No me ha molestado casi nada	Me ha molestado poco	Me ha molestado regular	Me ha molestado bastante	Me ha molestado mucho	Me ha molestado muchísimo
21. Le pican los ojos, tiene comezón en los ojos	0	1	2	3	4	5	6
22. Tiene los ojos llorosos, le lagrimean los ojos	0	1	2	3	4	5	6
23. Le duelen los ojos	0	1	2	3	4	5	6
24. Los ojos hinchados	0	1	2	3	4	5	6

CUESTIONARIO DE LA CALIDAD DE VIDA
EN RELACIÓN CON LA RINOCONJUNTIVITIS (S)
(SPANISH VERSION FOR THE USA)

IDENTIF. DEL/A PACIENTE _____

PARA LLENAR UNO MISMO ≥ 12

FECHA _____

Página 4 de 4

EMOCIONAL

¿Cuánto tiempo durante la última semana le han molestado las siguientes emociones como consecuencia de sus síntomas de la nariz/los ojos?

	Nunca	Casi nunca	Poco tiempo	Parte del tiempo	Gran parte del tiempo	Casi siempre	Siempre
25. Sentirse frustrado	0	1	2	3	4	5	6
26. Impaciente o inquieto	0	1	2	3	4	5	6
27. Irritable	0	1	2	3	4	5	6
28. Avergonzado o abochornado o incómodo por sus síntomas	0	1	2	3	4	5	6

Anexo 4

Antiguo Cuscatlán, 08 de Septiembre de 2014

DRA. ADELA DEL CARMEN MÉNDEZ.

Coordinador de UCSF De Antiguo Cuscatlán.

Presente.-

Me dirijo a usted con el fin de solicitar su valioso apoyo en el desarrollo de la tesis para optar al título de doctorado en Medicina de la Universidad Dr. José Matías Delgado, elaborada por Gabriela María Galdámez Abrego, Violeta Noemi López Velásquez y mi persona.

Nuestra tesis “Eficacia del furoato de mometasona comparado con loratadina en pacientes con rinitis crónica” tiene como propósito realizar una evaluación comparativa de ambos medicamentos para determinar el de mayor eficacia en el tratamiento de rinitis crónica. Sin embargo, tenemos acceso a una población limitada que cumpla con los parámetros para ser incluidos en nuestro estudio, lo cual compromete la validez de nuestra investigación.

Por ello, solicito su autorización para obtener acceso a los pacientes con diagnóstico de rinitis crónica, consultados en el período Enero 2013 a Agosto 2014. Su contribución será determinante para la buena consecución de nuestro estudio, por lo cual agradecemos de antemano su disposición.

Sin otro particular, me despido de usted



Jaqueline Lisbeth Durán Rodríguez
MÉDICO EN AÑO SOCIAL

F. 

Dra. Adela del Carmen Méndez.

COORDINADOR DE UNIDAD COMUNITARIA DE SALUD FAMILIAR ANTIGUO CUSCATLÁN.

Dra. Adela del Carmen Méndez Chicas
DOCTORA EN MEDICINA
J.V.P.M. No. 6665

9/9/14


Anexo 5

San Juan Opico, 08 De Septiembre De 2014

DR. RENÉ ANTONIO CHACÓN

Coordinador De UCSF De San Juan Opico

Presente.-


Me dirijo a usted con el fin de solicitar su valioso apoyo en el desarrollo de la tesis para optar al título de doctorado en Medicina de la Universidad Dr. José Matías Delgado, elaborada por Jaqueline Lisbeth Durán Rodríguez, Gabriela María Galdámez Abrego y mi persona.

Nuestra tesis "Eficacia del furoato de mometasona comparado con loratadina en pacientes con rinitis crónica" tiene como propósito realizar una evaluación comparativa de ambos medicamentos para determinar el de mayor eficacia en el tratamiento de rinitis crónica. Sin embargo, tenemos acceso a una población limitada que cumpla con los parámetros para ser incluidos en nuestro estudio, lo cual compromete la validez de nuestra investigación.

Por ello, solicito su autorización para obtener acceso a los pacientes con diagnóstico de rinitis crónica, consultados en el período Enero 2013 a Agosto 2014. Su contribución será determinante para la buena consecución de nuestro estudio, por lo cual agradecemos de antemano su disposición.

Sin otro particular, me despido de usted,


Violeta Noemí López Velásquez
MÉDICO EN AÑO SOCIAL


Dr. René Antonio Chacón Díaz
DOCTOR EN MEDICINA
J.V.P.M. No. 14,199
F:

Dr. René Chacón
COORDINADOR DE UNIDAD COMUNITARIA DE SALUD FAMILIAR SAN JUAN OPICO



Anexo 6

 GAMMA LABORATORIES FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICINALES		BOULEVARD VIJOSA, EDIFICIO No. 36, ZONA INDUSTRIAL, CIUDAD MERLIOT, ANTIGUO CUSCATLAN, LA LIBERTAD, EL SALVADOR, C.A. APARTADO POSTAL 175, CABLE GAMMA LAB. TELEFONO: (503) 2121-4300 • FAX: (503) 2121-4399 www.gammalaboratories.com		FACTURA 670 NRC.: 4271 - 4 NIT.:0614 - 140779 - 002 - 1 No.13DS000U 03021						
CLIENTE: ASOCIACION RELIGIOSOS MERCEDARIOS DIRECCION: JONES DE LA HDA.AV/LA QUEBRADA EN PARROQUIA PROPIETARIO: ENCARGADO: PADRE JUAN CARLOS FORTON MUNICIPIO: ANTIGUO CUSCATLAN NOTA DE REMISION: 2289-3480 GIRO:		FECHA: 12/09/2014 REGISTRO No.: NIT/DUI No.: 0511-150696-1012 DEPARTAMENTO: LA LIBERTAD FECHA EMISION N. REMISION: CONDICIONES DE LAS OPERAC.:		No. CONTROL:						
ATENCION ESPECIAL DIRECTA EN TELEFONOS: 2121-4355, 2121-4356, 2121-4357, 2121-4358. FAX 2121-4399, DESPACHO: 2121-4359				ENVIAR A: RIGOBERTO PALACIOS						
CODIGO DEL CLIENTE	PAGO	VENDEDOR	ZONA	FACTURADOR	VIA DESPACHO	VENCIMIENTO	FECHA PEDIDO	NUMERO PEDIDO		
HASOC20	COD	DEC	0407	NOE		12/09/2014	12/09/2014	55915		
CODIGO	PRODUCTOS			CANTIDAD	PRECIO	BONIF.	VTAS. NO SUJETAS	VTAS. EXENTAS	VENTAS AFECTAS	
14LI	LORALER 10mg, Tab. Bo. X 1000			081401 08/17	1.00	40.000000			40.00	
<div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p style="text-align: center;">12-09-14 <i>Jorge Luis Olamendi</i> <i>Cancelada</i> <i>9:15 AM</i></p>										
						Subtotal		40.00		
SON: CUARENTA DOLARES						SUMAS				
						IVA		40.00		
						SUB-TOTAL		40.00		
						(-) IVA RETENIDO		40.00		
CANCELADO:						VTAS. NO SUJETAS				
NOMBRE:						V. EXENTAS				
N.I.T./D.U.I.						VENTA TOTAL		40.00		
RECIBIDO POR			FIRMA			ENTREGADO POR			FIRMA	
- FACTURA : TRIPLICADO / C.C.F. - CLIENTE -										

Anexo 7

Tratamiento	Sexo		Total
	Femenino	Masculino	
Furoato	13 52.00	12 48.00	25 100.00
Loratadina	17 68.00	8 32.00	25 100.00
Total	30 60.00	20 40.00	50 100.00

Anexo 8

. summarize Sexo

Variable	Obs	Mean	Std. Dev.	Min	Max
Sexo	50	.4	.4948717	0	1

. summarize Sexo if Grupo==0

Variable	Obs	Mean	Std. Dev.	Min	Max
Sexo	25	.48	.509902	0	1

. summarize Sexo if Grupo==1

Variable	Obs	Mean	Std. Dev.	Min	Max
Sexo	25	.32	.4760952	0	1

Anexo 9

Group	Obs	Mean	Std. Err.	Std. Dev.	[95% Conf. Interval]	
Furoato	25	.68	.095219	.4760952	.4834775	.8765225
Loratadi	25	.8	.0816497	.4082483	.6314834	.9685166
combined	50	.74	.062662	.4430875	.6140759	.8659241
diff		-.12	.1254326		-.3721991	.1321991

diff = mean(Furoato) - mean(Loratadi) t = -0.9567
Ho: diff = 0 degrees of freedom = 48

Ha: diff < 0 Ha: diff != 0 Ha: diff > 0
Pr(T < t) = 0.1718 Pr(|T| > |t|) = 0.3435 Pr(T > t) = 0.8282

Anexo 10

Group	Obs	Mean	Std. Err.	Std. Dev.	[95% Conf. Interval]	
Furoato	25	11.56	.7704544	3.852272	9.96986	13.15014
Loratadi	25	9.2	.9398581	4.699291	7.260228	11.13977
combined	50	10.38	.6245913	4.416527	9.124837	11.63516
diff		2.36	1.215291		-.0835073	4.803507
diff = mean(Furoato) - mean(Loratadi)				t =	1.9419	
Ho: diff = 0				degrees of freedom =	48	
Ha: diff < 0		Ha: diff != 0		Ha: diff > 0		
Pr(T < t) = 0.9710		Pr(T > t) = 0.0580		Pr(T > t) = 0.0290		

Measuring health-related quality of life in rhinitis

Elizabeth F. Juniper, MCSP, MSc Hamilton, Ontario, Canada

Patients with rhinitis are bothered both by the nasal symptoms themselves and by associated symptoms such as headache and fatigue. The combination can produce quite severe impairment of day-to-day physical, emotional, occupational, and social functioning and can cause emotional distress. This breadth of impairment of health-related quality of life in patients with rhinitis is often not recognized and is sometimes trivialized by some health care professionals. One of the aims of treating patients with rhinitis must be to ensure that all individual patient problems are recognized and treated appropriately. Several studies now show that correlations between conventional nasal symptom-severity diaries and health-related quality of life are only weak to moderate. Therefore, to get an overall picture of a patient's health status, it is essential to measure quality of life. Generic health-status questionnaires are able to compare burden of illness across different medical conditions, but they are often not responsive enough to small but clinically important changes in patients' quality of life. As a result, we have seen the emergence of disease-specific instruments for rhinitis that have strong measurement properties and that are much more sensitive to these changes. Most clinical trials in rhinitis now include a measure of health-related quality of life as a primary outcome, and many clinicians are incorporating quality of life into routine clinical assessments. (J Allergy Clin Immunol 1997;99:S742-9.)

Key words: Quality of life, health-related quality of life, rhinitis, disease-specific instruments

Over the last 10 years, there has been an increasing awareness of the importance of including health-related quality of life (HRQL) in clinical assessments. For many clinicians, HRQL is a new term but certainly not a new concept. Some of the questions most commonly asked about the assessment of HRQL in patients with rhinitis will be discussed, as will the possible role of HRQL assessments in both clinical trials and clinical practice.

WHAT IS HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE?

"Quality of life" is a rather nebulous expression that often means different things to different people, thus making defining it very difficult. However, most debaters agree that many factors, such as finances, spirituality, and health, contribute to quality of life and also affect each other. Taken very simply, HRQL is the component of overall quality of life that is determined primarily by the person's health and that can be influenced by clinical interventions. With simplicity and focus, Schipper et al. define HRQL as "the functional effects of an illness and its consequent therapy upon a patient, as perceived by the patient."¹ The final phrase is important because it emphasizes that these are the impairments that the patients themselves consider important.

Abbreviations used

FEV ₁ :	Forced expiratory volume in one second
HRQL:	Health-related quality of life
MID:	Minimal important difference
NHP:	Nottingham Health Profile
SF-36:	Medical Outcomes Survey Short Form 36
SIP:	Sickness Impact Profile

WHY IS HRQL IMPORTANT IN RHINITIS?

If we accept the three reasons for treating patients; to prevent mortality, to reduce the probability of future morbidity, and to improve patient well-being,² then it is quite apparent that for the majority of rhinitis patients, and especially for patients with seasonal allergic rhinitis, improving patient well-being or, in other words, improving their HRQL, will be the primary goal of treatment.

Clinicians use a range of measures to assess the clinical status of the nose. These measures include such indexes as nasal symptom severity, rhinomanometry, cytology, and nasal hyperreactivity.^{3,4} Certainly these measures are important for telling the clinician about the nose itself, but a growing body of evidence suggests that correlations between conventional clinical markers of nasal inflammation and a patient's rhinoconjunctivitis-specific quality of life are only weak to moderate.^{4,5} Therefore, to determine the level of impairment of a patient's daily functioning as a result of rhinitis and whether treatment makes the patient feel better, HRQL has to be measured directly. Why should this relationship be so weak?

Let us take, as an example, two hypothetical patients.

From the Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics, McMaster University Medical Centre.

Reprint requests: Professor Elizabeth Juniper, Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics, McMaster University Medical Centre, 1200 Main Street West, Hamilton, Ontario, Canada L8N 3Z5.

Copyright © 1997 by Mosby-Year Book, Inc.

0091-6749/97 \$5.00 + 0 1/079132

TABLE 1. Types of health-related quality of life instruments

Instrument type	Strengths	Weaknesses
Health profiles	Comparison across conditions possible	Do not focus adequately on areas of interest; may not be responsive to change
Utilities	Single value representing quality of life; cost-utility analysis possible	Do not allow examination of different aspects of quality of life; may not be responsive to change
Disease specific	Clinically sensible; more responsive	Comparison across conditions not possible

Both have identical clinical rhinitis. The first patient is really bothered by the symptoms themselves. In addition, she is a light sleeper; her rhinitis prevents her from getting a good night's sleep, and so she feels tired during the day. She is susceptible to headaches. She is a model, and her appearance prevents her from working. She is a very uptight person, and her rhinitis tends to make her feel very irritable. The second patient ignores her symptoms and is a sound sleeper. She rarely gets headaches and cares little about how she looks. All in all, she is a very laid-back person. Although these two patients have identical clinical rhinitis, HRQL in the first patient is likely to be much more impaired than in the second patient. If we take this scenario one step further and treat both patients with an identical medication that produces an identical improvement in clinical rhinitis, the improvement in HRQL is likely to be much greater in the first patient than in the second patient because her symptoms are far less troublesome; she can sleep well and function normally at work.

There has been a tendency among some clinicians to underestimate the problems of patients with rhinitis. Recent work by Bousquet et al.⁶ has shown convincingly that rhinitis can be very troublesome to patients and cause quite severe impairment of HRQL. They examined the burden of illness experienced by a sample of asthma patients ($n = 252$) with a full range of asthma severity⁷ and a sample of patients with perennial rhinitis ($n = 111$).⁶ By means of the generic health profile Medical Outcomes Survey Short Form 36 (SF-36), they showed that in 7 of the 9 domains, quality of life tended to be worse in the patients with rhinitis than in the patients with asthma.

WHAT PROBLEMS ARE MOST TROUBLESOME TO PATIENTS WITH RHINITIS?

Although there are some studies on the functional status of patients with rhinitis, the outcomes have been chosen by clinicians, and there is inadequate evidence that these outcomes are actually important to the patients themselves.^{8,9} When we developed our disease-specific HRQL questionnaire for adults and children with rhinitis,^{5,10} we asked the patients to tell us which impaired functions were most important to them in their day-to-day lives. The problems identified most frequently and that scored the highest in importance (1 = not important, 5 = very important) can be summarized in 6 domains: sleep problems, nonnasal symptoms, nasal

symptoms, practical problems, activity limitations, and emotional problems.

Adults with both rhinitis and rhinoconjunctivitis are certainly bothered by the symptoms themselves, particularly stuffy/blocked nose, runny nose, and sneezing. They also are bothered by not being able to sleep well at night, and often they feel tired and worn out during the day. They have nonnasal symptoms that are troublesome, such as thirst, poor concentration, and headache. They find practical problems annoying (e.g., having to carry tissues, always having to blow their nose), and they are limited in their daily activities and feel frustrated and irritable.⁵

Adolescents (12 to 17 years of age) with rhinoconjunctivitis have very similar problems to adults except that they do not have the sleeping problems. However, they do have more problems with concentration, particularly with school work.¹⁰

Younger children (6 to 12 years of age) appear to present a different picture (Juniper EF and Roberts N, unpublished data). Although they are bothered by their symptoms and the practical problems of carrying tissues and taking medications, they tend to have minimal interference with normal daily activities and do not have the emotional dysfunction experienced by adults and adolescents. We observed that parents seemed to be much more bothered by their child's rhinitis than the child was. This finding is very consistent with other conditions, such as asthma, where parents appear to have a poor perception of their child's HRQL.¹¹

SELECTING A QUALITY-OF-LIFE INSTRUMENT

We now have a range of valid instruments for measuring HRQL in patients with rhinitis. There is no best instrument; each has been developed for a different purpose and has different measurement properties. The purpose of the next section is to help the clinician who wants to begin using HRQL to select the most appropriate instrument for the task at hand.

Generic versus specific

There are two types of HRQL questionnaires: generic and specific (Table 1). Generic instruments are designed to be applicable to patients in all health states. The most commonly used and the best validated are the Sickness Impact Profile (SIP),¹² the SF-36,¹³ the Nottingham Health Profile (NHP),¹⁴ and the McMaster Health Index Questionnaire.¹⁵ Although each profile attempts

TABLE II. Measurement properties necessary for evaluative and discriminative instruments

Property	Discriminative	Evaluative
Signal	Between-subject differences	Within-subject differences related to true within-subject change
Noise	Within-subject differences	Within-subject differences unrelated to true within-subject change
Signal to noise ratio: descriptive term	Reliability	Responsiveness
Construct validity	Cross-sectional	Longitudinal

From Juniper EF. Assessment of asthma control: quality of life. In: O'Byrne PM, Thomson NC, eds. *Manual of Asthma Management*. London, England: WB Saunders, 1995.

to measure all important aspects of health-related function, each achieves this in a different way. For instance, the SF-36 contains nine domains that can be combined into two primary functions: mental and physical. In contrast, the SIP has two major domains, physical and psychosocial, that combine to give one overall score.

The great advantage of generic instruments is that the burden of illness can be compared across different medical conditions. For instance, the burden of illness experienced by patients with rhinitis can be compared to patients with asthma, inflammatory bowel disease, or rheumatoid arthritis. However, because these instruments are required to be broad in their comprehensiveness, they have very little depth; as a result, impairments that are important to patients with a specific condition may not be included. Consequently in many conditions, including rhinitis, generic instruments are often unresponsive to small but, from the patient's perspective, important changes in their HRQL (Juniper EF, et al., unpublished data).^{16,17} Therefore, the use of generic instruments in clinical trials and clinical practice, in which the effect of treatment within individuals or groups of patients are examined, is limited.

This lack of depth of focus of the generic instruments has led to the development of specific instruments. These instruments may be specific for a group of patients (e.g., the elderly), a particular function (e.g., pain, sexual function), or a disease. Disease-specific instruments are developed by asking the patients themselves about the impairments most important to them, thereby focusing on problems that are targets for clinical interventions. As a result, disease-specific instruments are much more likely to detect clinically important changes in patients' problems.

Utilities

These instruments measure the value that either the patient or society places on various health states. They are very popular with health economists because they provide a single value representing HRQL, from 0 = death to 1 = perfect health, and because the majority of instruments meet the assumptions for utility theory. For measuring the value that patients themselves place on their own health state, the most common instruments are the Standard Gamble,¹⁸ the Time Trade Off,¹⁸ and

the Feeling Thermometer.¹⁸ For measuring the value that society places on various health states, there are the Quality of Well-Being,¹⁹ the Multiattribute Health Utilities Index,²⁰ and the EuroQol.²¹ For a long time these instruments were only used in generic form (i.e., to be applicable in all medical conditions), and in this form they have the same weakness as the generic health profiles: they are unresponsive to change.^{16,17} Recently, the Standard Gamble and the Feeling Thermometer have been modified for use as disease-specific instruments and appear to have much improved measurement properties.¹⁷ As yet, there have been no evaluations of these instruments in rhinitis.

Measurement properties

Once the decision is made to use a generic or specific instrument, the next step is to determine which instrument has the best measurement properties for the task at hand.

Face and content validity. When selecting an instrument, it is important to ensure that it has face and content validity. The instrument, on reading over the items, measures what it purports to measure (face validity), and the items in the questionnaire have been selected by recognized procedures that ensure capture of all areas of function considered important by patients (content validity). Feinstein²² has called these properties "sensitivity." Questionnaires in which items have been selected by clinicians rarely meet this criterion because some impairments that patients consider important may have been omitted.

Evaluation versus discrimination

Instruments that are to be used in cross-sectional studies (e.g., screening and surveys) are known as discriminative instruments because they are required to discriminate between patients with different levels of impairment. Instruments that are to be used in longitudinal studies (clinical trials and clinical practice) are called evaluative instruments because they are required to evaluate change in impairment over time. The two types of instruments require quite different measurement properties, although some well-constructed instruments will be capable of both functions (Table II).²³

Discriminative properties. An instrument that is to be used to distinguish between individuals or groups of

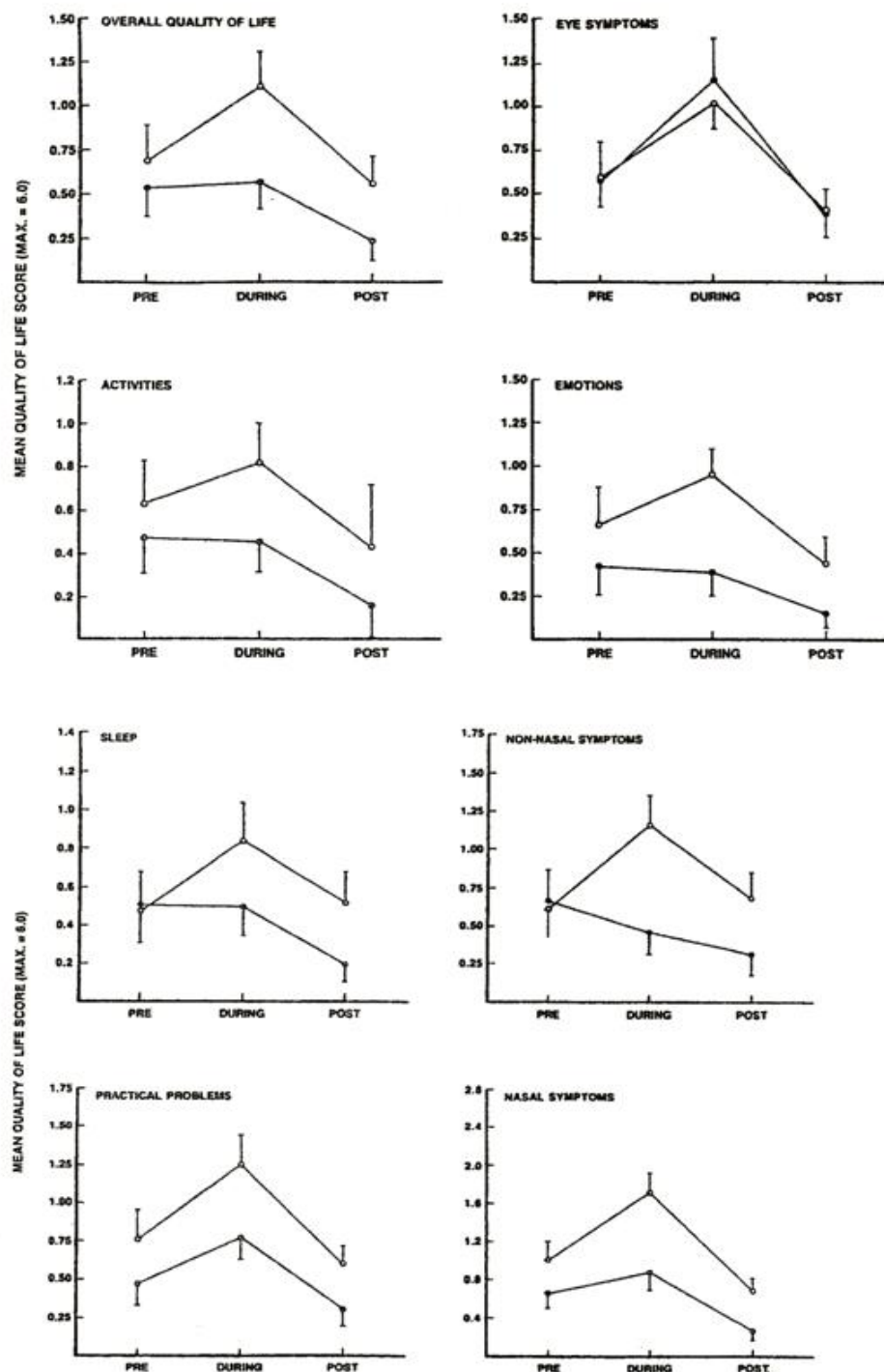


FIG. 1. HRQL results from clinical trial that compared regular (black circles) vs as-needed (white circles) beclomethasone dipropionate nasal spray in the treatment of ragweed pollen-induced rhinoconjunctivitis.³² In patients with moderate to severe rhinoconjunctivitis there was minimal impairment of quality of life at height of ragweed season (1 = hardly troubled at all). Differences between the two treatment groups were statistically significant for all but eye symptom and activities domains. However, in none of the domains was mean difference in score >0.5 (MID) at height of ragweed season. This finding strongly suggests that very few patients will have better HRQL if they use beclomethasone dipropionate regularly compared with using it only as needed.

patients at a single point in time (e.g., between individuals who do or do not have impaired HRQL or, within rhinitis patients, between those who have mild, moderate, or severe impairment) requires reliability and cross-sectional construct validity.²⁴

Reliability is the ability of the instrument to measure differences between patients at a single point in time. If one considers this in terms of the signal-to-noise ratio, the signal is the between-subject variance and the noise is the within-subject variance. The test statistic usually used to express reliability is the intraclass correlation coefficient (ICC), which relates the between-subject variance to the total variance. (Cronbach's alpha, which measures the internal consistency, does not give an indication of this property.)

When there is no gold standard against which to demonstrate that the instrument is actually measuring what it purports to measure, the developer puts forward hypotheses or constructs. If these are met, they provide evidence that the instrument is valid (construct validity). The approach frequently used is to demonstrate that the various domains of the new HRQL instrument correlate in a predicted manner with other indexes of rhinitis severity and with other HRQL instruments.

Evaluative properties. An instrument that is to be used to measure longitudinal change within an individual or group of patients must have good responsiveness and longitudinal validity.²⁴ Responsiveness is the ability of the instrument to respond to small but clinically important changes that occur either spontaneously or as a result of an intervention. The signal is the true within-subject change over time, and the noise is the within-subject variance unrelated to the true within-subject change; the relationship between the two is known as the responsiveness index.²⁵ If a formal estimate of the responsiveness index is not available, an instrument that has already performed well in a clinical trial will probably have acceptable responsiveness.

Evaluative instruments also require longitudinal validity. A change in score must reflect a true change in rhinitis HRQL. Longitudinal validity is usually demonstrated by showing that changes in the various domains of the new HRQL instrument correlate in a predicted manner with changes in other outcome measures, such as clinical rhinitis severity and generic HRQL.

Most developers publish reliability and cross-sectional validity data and, good as these may be, they are no guarantee that the instrument will be capable of performing well in a clinical trial. In a number of studies, patients had clinically important changes in HRQL that instruments with good reliability and cross-sectional validity failed to detect (Juniper EF, et al., unpublished data).^{16,17}

INTERPRETING QUALITY OF LIFE DATA

Repeated experience with a wide variety of physiologic measures allows clinicians to make meaningful interpretation of results. For instance, the experienced clinician has little difficulty in interpreting a 0.5 L

increase in forced expiratory volume in 1 second (FEV₁). In contrast, the meaning of a change in score of 1.0 on an HRQL instrument is less obvious intuitively because there are no units, health professionals seldom use HRQL measures in clinical practice, and each instrument has its own scoring system.

Two approaches have been suggested for the interpretation of HRQL data.²⁶ The first approach, "distribution-based," is based entirely on the statistical distribution of the results, with the most commonly used being the effect size derived from the magnitude of change and the variability in stable subjects. The problem with this approach is that there is still no indication as to whether the effect is important to the patient.

The second approach, which is the one we use and which has been used for the St. George's Respiratory Questionnaire, is "anchor-based," where the changes in HRQL measures are compared or anchored to other clinically meaningful outcomes. For our instruments, we have calculated the minimal important difference (MID, defined as the smallest difference in score in the domain of interest that patients perceive as beneficial and that would mandate, in the absence of troublesome side effects and excessive cost, a change in the patient's management) using patients' global rating of change questionnaires.²⁷ For the Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire (Appendix), we have found the MID to be a change in mean score of 0.5.²⁸ Other developers have determined the MID from patient-perceived benefits during clinical trials²⁹ and patients' perception of their own illness relative to other patients.³⁰

THE PLACE OF HRQL ASSESSMENTS IN CLINICAL TRIALS AND CLINICAL PRACTICE

The recognition of the importance of HRQL, the poor correlation between the conventional clinical indexes of nasal impairment and HRQL, and the advent of HRQL instruments with strong measurement properties has already ensured that a number of rhinitis clinical trials include an assessment of HRQL as one of the primary end points (Fig. 1).³¹ These instruments are short, easily understood, and usually in self-administered format, making completion of little burden either to the investigator or the patient. In fact, we have found that patients enjoy completing HRQL questionnaires because they can relate to the questions and know that things that are important to them are being taken into consideration. In addition, it is likely that national pharmaceutical regulatory agencies will soon ask for HRQL data as part of new product submissions.

The role of HRQL instruments in clinical practice is still not clear. The reality is that a disease-specific quality of life questionnaire is no more than a formalized and quantified method of taking a simple patient history. The advantages are that the patient can complete the questionnaire while sitting in the waiting room and that a quick scan of the responses will save consultation time. The interviewer does not have to remember all of the important questions, the clinician can quickly focus on areas of particular impair-

ment to the patient, and responses from each clinic visit can be compared to determine whether interventions have been beneficial. Therefore, from the practical point of view, there appear to be benefits in including HRQL assessments in clinical practice. The next question is whether clinical practice is altered by the inclusion of HRQL in routine clinical assessment. This and other questions about the usefulness of HRQL in clinical practice have yet to be addressed in formal studies; however, as more clinicians start using HRQL instruments in innovative ways, further uses are likely to emerge.

REFERENCES

- Schipper H, Clinch J, Powell V. Definitions and conceptual issues. In: Spilker B, ed. *Quality of life assessment in clinical trials*. New York: Raven Press, 1990:11-24.
- Guyatt GH, Naylor D, Juniper EF, Heyland D, Cook D, and the Evidence-Based Medicine Working Group. Users' guides to the medical literature. IX. How to use an article about health-related quality of life. *JAMA*. In press.
- Meltzer EO, Orgel HA, Bronsky EA, et al. A dose ranging study of fluticasone propionate nasal spray for seasonal allergic rhinitis assessed by symptoms, rhinomanometry and nasal cytology. *J Allergy Clin Immunol* 1990;86:221-30.
- de Graaf-in't Veld T, Koenders S, Garrelds IM, Gerth van Wijk R. The relationship between nasal hyperreactivity, quality of life and nasal symptoms in perennial allergic rhinitis. *J Allergy Clin Immunol* 1996;98:508-13.
- Juniper EF, Guyatt GH. Development and testing of a new measure of health status for clinical trials in rhinoconjunctivitis. *Clin Exp Allergy* 1991;21:77-83.
- Bousquet J, Bullinger M, Fayol C, Marquis P, Valentin B, Burtin B. Assessment of quality of life in patients with perennial rhinitis with the French version of the SF-36 health status questionnaire. *J Allergy Clin Immunol* 1994;94:182-8.
- Bousquet J, Knani J, Dhivert H, et al. Quality of life in asthma. I. Internal consistency and validity of the SF-36 questionnaire. *Am J Respir Crit Care Med* 1994;149:371-5.
- Marshall PS, Colon EA. Effects of allergy season on mood and cognitive function. *Ann Allergy* 1993;71:251-8.
- Gauci M, King MG, Saxarra H, Tulloch BJ, Husband AJ. A Minnesota Multiphasic Personality Inventory profile of women with allergic rhinitis. *Psychosomat Med* 1993;55:533-40.
- Juniper EF, Guyatt GH, Dolovich J. Assessment of quality of life in adolescents with allergic rhinoconjunctivitis: development and testing of a questionnaire for clinical trials. *J Allergy Clin Immunol* 1994;93:413-23.
- Guyatt GH, Juniper EF, Feeny DH, Griffith LE. Children and adult perceptions of childhood asthma. *Pediatrics*. In press.
- Bergner M, Bobbitt RA, Carter WB, Gilson BS. The Sickness Impact Profile: development and final revision of a health status measure. *Med Care* 1981;19:787-805.
- Stewart AL, Hays R, Ware JE. The MOS short-form general health survey. Reliability and validity in a patient population. *Med Care* 1988;26:724-32.
- Hunt SM, McKenna SP, McEwen J, Backett EM, Williams J, Papp E. A quantitative approach to perceived health status: a validation study. *J Epidemiol Community Health* 1980;34:281-6.
- Sackett DL, Chambers LW, MacPherson AS, Goldsmith CH, McAuley RG. The development and application of indices of health: general methods and summary of results. *Am J Public Health* 1977;67:423-8.
- Rutten-van Molken MP, Cluster F, van Doorslaer EK, et al. Comparison of performance of four instruments in evaluating the effects of salmeterol on asthma quality of life. *Eur Respir J* 1995;8:888-98.
- Juniper EF, Guyatt GH, Feeny DH, Griffith LE, Ferrie PJ. Minimum skills required by children to complete health-related quality of life instruments: comparison of instruments for measuring asthma-specific quality of life. *Eur Respir J*. In press.
- Torrance GW. Measurement of health state utilities for economic appraisal. *J Health Econ* 1986;5:1-30.
- Kaplan RM, Anderson JP, Wu AW, Matthews WC, Kozin F, Orenstein D. The Quality of Well-Being Scale: application in AIDS, cystic fibrosis and arthritis. *Med Care* 1989;27:S27-43.
- Feeny D, Furlong W, Barr RD, Torrance GW, Rosenbaum P, Weitzman S. A comprehensive multi-attribute system for classifying the health status of survivors of childhood cancer. *J Clin Oncol* 1992;10:923-8.
- The EuroQol Group. A new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy* 1990;16:199-208.
- Feinstein A. The theory and evaluation of sensibility. In: Feinstein A, ed. *Clinimetrics*. Yale University Press, 1987:141-66.
- Juniper EF. Assessment of asthma control: quality of life. In: Thomson NC, O'Byrne PM, eds. *Manual of Asthma Control*. London, England: W.B. Saunders, 1995.
- Guyatt GH, Kirshner B, Jaeschke R. Measuring health status: what are the necessary measurement properties? *J Clin Epidemiol* 1992; 45:1341-5.
- Guyatt GH, Walter S, Norman G. Measuring change over time: assessing the usefulness of evaluative instruments. *J Chron Dis* 1987;40:171-8.
- Lydick E, Epstein RS. Interpretation of quality of life changes. *Quality of Life Res* 1993;2:221-6.
- Juniper EF, Guyatt GH, Willan A, Griffith LE. Determining a minimal important change in a disease-specific quality of life questionnaire. *J Clin Epidemiol* 1994;47:81-7.
- Juniper EF, Guyatt GH, Griffith LE, Ferrie PJ. Interpretation of rhinoconjunctivitis quality of life questionnaire data. *J Allergy Clin Immunol* 1996;98:843-5.
- Jones PW, Lasserson D. Relationship between change in St. George's Respiratory Questionnaire score and patients' perception of treatment efficacy after one year of therapy with nedocromil sodium [Abstract]. *Am J Respir Crit Care Med* 1994;149:A211.
- Wells GA, Tugwell P, Kraag GR, Baker PRA, Groh J, Redelmeier DA. Minimum important difference between patients with rheumatoid arthritis: the patient's perspective. *J Rheumatol* 1993;20:557-60.
- Juniper EF, Guyatt GH, O'Byrne PM, Viveiros M. Aqueous beclomethasone dipropionate nasal spray: regular versus "as required" use in the treatment of seasonal allergic rhinitis. *J Allergy Clin Immunol* 1990;86:380-6.

Appendix begins on page S748

APPENDIX

Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire
Self-Administered
 ©McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada, 1996

Patient ID: _____

Date: _____

ACTIVITIES

We would like you to think of ways in which your nose/eye symptoms trouble you in your life. We are particularly interested in activities that you still do, but which are limited by your nose/eye symptoms. You may be limited because you do these activities less often, or less well, or because they are less enjoyable. These should be activities which you do frequently and which are important in your day-to-day life. These should also be activities that you intend to do regularly throughout the study.

Here is a list of activities in which some people with nose/eye symptoms are limited. We hope that this will help you to identify the 3 most important activities in which you have been limited by your nose/eye symptoms during the last week.

1. Bicycling 2. Reading 3. Shopping 4. Doing home maintenance 5. Doing your housework 6. Gardening 7. Watching TV 8. Exercising or working out 9. Golf 10. Using a computer 11. Mowing the lawn 12. Playing with pets 13. Playing with children or grandchildren 14. Playing sports 15. Driving	16. Singing 17. Doing regular social activities 18. Having sexual relations 19. Tennis 20. Talking 21. Eating 22. Vacuuming 23. Visiting friends or relatives 24. Going for a walk 25. Walking the dog 26. Outdoor activities 27. Carrying out your activities at work 28. Sitting outdoors 29. Taking children to the park
---	--

Please write your 3 most important activities on the lines below and then tell us how much you have been troubled by your nose/eye symptoms in each activity during the last week by checking the box with the appropriate rating.

HOW TROUBLED HAVE YOU BEEN BY EACH OF THESE ACTIVITIES DURING THE LAST WEEK AS A RESULT OF YOUR NOSE/EYE SYMPTOMS?

	Not troubled	Hardly troubled at all	Somewhat troubled	Moderately troubled	Quite a bit troubled	Very troubled	Extremely troubled	Not done
	0	1	2	3	4	5	6	9
1. _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SLEEP

HOW TROUBLED HAVE YOU BEEN BY EACH OF THESE SLEEP PROBLEMS DURING THE LAST WEEK AS A RESULT OF YOUR NOSE/EYE SYMPTOMS?

	Not troubled	Hardly troubled at all	Somewhat troubled	Moderately troubled	Quite a bit troubled	Very troubled	Extremely troubled
	0	1	2	3	4	5	6
4. Difficulty getting to sleep	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Wake up during night	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Lack of a good night's sleep	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

NON-NOSE/EYE SYMPTOMS

HOW TROUBLED HAVE YOU BEEN BY THESE PROBLEMS DURING THE LAST WEEK AS A RESULT OF YOUR NOSE/EYE SYMPTOMS?

	Not troubled	Hardly troubled at all	Somewhat troubled	Moderately troubled	Quite a bit troubled	Very troubled	Extremely troubled
	0	1	2	3	4	5	6
7. Fatigue	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Thirst	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Reduced productivity	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Tiredness	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Poor concentration	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Headache	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Worn out	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

PRACTICAL PROBLEMS

HOW TROUBLED HAVE YOU BEEN BY EACH OF THESE PROBLEMS DURING THE LAST WEEK AS A RESULT OF YOUR NOSE/EYE SYMPTOMS?

	Not troubled	Hardly troubled at all	Somewhat troubled	Moderately troubled	Quite a bit troubled	Very troubled	Extremely troubled
	0	1	2	3	4	5	6
14. Inconvenience of having to carry tissues or handkerchief	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Need to rub nose/eyes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Need to blow nose repeatedly	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

NASAL SYMPTOMS

HOW TROUBLED HAVE YOU BEEN BY EACH OF THESE SYMPTOMS DURING THE LAST WEEK?

	Not troubled	Hardly troubled at all	Somewhat troubled	Moderately troubled	Quite a bit troubled	Very troubled	Extremely troubled
	0	1	2	3	4	5	6
17. Stuffy/blocked	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. Runny	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. Sneezing	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. Post nasal drip	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

EYE SYMPTOMS

HOW TROUBLED HAVE YOU BEEN BY EACH OF THESE SYMPTOMS DURING THE LAST WEEK?

	Not troubled	Hardly troubled at all	Somewhat troubled	Moderately troubled	Quite a bit troubled	Very troubled	Extremely troubled
	0	1	2	3	4	5	6
21. Itchy eyes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22. Watery eyes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23. Sore eyes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24. Swollen eyes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

EMOTIONAL

HOW OFTEN DURING THE LAST WEEK HAVE YOU BEEN TROUBLED BY THESE EMOTIONS AS A RESULT OF YOUR NOSE/EYE SYMPTOM?

	None of the time	Hardly any time at all	A small part of the time	Some of the time	A good part of the time	Most of the time	All of the time
	0	1	2	3	4	5	6
25. Frustrated	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26. Impatient or restless	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27. Irritable	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28. Embarrassed by your symp- toms	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Interpretation of rhinoconjunctivitis quality of life questionnaire data

Elizabeth F. Juniper, MSc,^a Gordon H. Guyatt, MD,^{a,b}
Lauren E. Griffith, MSc,^a and Penelope J. Ferrie, BA^a
Hamilton, Ontario, Canada

Many clinicians and investigators are now using the Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire (RQLQ) as part of their clinical evaluations, and they need to be able to place a meaningful clinical interpretation on the data that is generated. In clinical trials, investigators need to know whether a statistically significant difference observed between two treatment groups also represents a clinically important difference. Clinicians, using a Health-Related Quality of Life (HRQL) questionnaire in routine clinical practice, need to know whether an intervention that changes an individual patient's HRQL score is really justified.

When we first developed the RQLQ in 1989,¹ we provided evidence of the conventional measurement properties of reliability, responsiveness, and construct validity; but we did not determine the minimal important difference (MID). The MID has been defined as "the smallest difference in score in the domain of interest which patients perceive as beneficial and which would mandate, in the absence of troublesome side effects and excessive cost, a change in the patient's management."² The aim of this study was to determine the MID for the RQLQ. The method for ascertaining the MID for a disease-specific quality of life instrument involves calculating change in HRQL scores between consecutive assessments and anchoring these to independent estimates of changes in experience that patients themselves consider important.²

METHODS

Patients

Sixty-one adults (17 to 66 years) with moderate to severe ragweed pollen-induced rhinoconjunctivitis participated in the study. All were participants in a clinical trial, and the method of recruitment and the subjects' demographic characteristics have been reported in detail

elsewhere.³ All patients signed an informed consent form, which had been approved by the McMaster University Medical Centre Ethics Committee.

Study design

The main study was a randomized trial designed to determine whether better management of seasonal allergic rhinoconjunctivitis could be achieved by starting treatment with a nasal steroid spray, with additional nonsedating antihistamine for uncontrolled symptoms, or whether better HRQL could be achieved by starting treatment with the antihistamine, backed up by the nasal steroid. Patients were enrolled before the ragweed pollen season and completed the RQLQ at baseline, at the height of the ragweed pollen season, and at the end of it. The instrument has 28 items in seven domains (sleep, non-rhinoconjunctivitis symptoms, practical problems, nasal symptoms, eye symptoms, activity limitations, and emotional function). Patients are asked to recall impairments experienced during the previous week and to respond to each item on a 7-point scale (0 = no impairment, 6 = maximum impairment). At each follow-up visit, patients also completed a global rating of change questionnaire. This instrument asks patients whether they have experienced any change in their rhinoconjunctivitis quality of life since their previous clinic visit. They respond on a 15-point scale from -7 (a very great deal worse) to 0 (no change) to +7 (a very great deal better). Previous studies have shown that global rating scores of -1, 0, and +1 are trivial; but changes of +2 or greater and -2 or less are important to patients and can be considered clinically important. Changes of +3, +2, -2, and -3 can be considered minimally important changes (i.e., the MID), changes of +5, +4, -4, and -5 can be considered moderate; and changes of +7, +6, -6, and -7 can be considered large.²

Analysis

Each patient contributed two sets of data (visit 1-2 and visit 2-3). We calculated the changes in RQLQ score between consecutive visits for each patient and related these to the individual patient's global rating of change score.

From ^aDepartment of Clinical Epidemiology and Biostatistics and ^bDepartment of Medicine, McMaster University Faculty of Health Sciences, Hamilton, Ontario, Canada.

Supported by a grant from Glaxo Wellcome Inc.

Reprint requests: Elizabeth Juniper, MCSP, MSc, Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics, McMaster University Medical Centre, Rm 2C11, 1200 Main St., West, Hamilton, Ontario, L8N 3Z5, Canada.

J Allergy Clin Immunol 1996;98:843-5.

Copyright © 1996 by Mosby-Year Book, Inc.

0091-6749/96 \$5.00 + 0 1/54/75638

Abbreviations used

HRQL: Health-Related Quality of Life
MID: Minimal important difference
RQLQ: Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire

TABLE I. Mean change in rhinoconjunctivitis quality of life scores for each category of global rating

	Global rating of change						
	+7 and +6	+5 and +4	+3 and +2	+1, 0 and -1	-3 and -2	-5 and -4	-7 and -6
Number	12	9	12	61	16	10	1
Change in RQLQ score (mean \pm SD)	1.18 \pm 1.03	0.68 \pm 1.13	0.60 \pm 0.97	0.06 \pm 0.69	0.55 \pm 0.98	1.09 \pm 1.15	1.28

RESULTS

All 61 patients completed the first two visits, and 60 completed all three visits and provided complete data sets. Mean changes in score of the RQLQ between consecutive clinical visits for each ranking of global rating of change (no change, minimal, moderate, and large) are shown in Table I. The results for improvement and deterioration were symmetrical, and so we have combined the results to give a more precise estimate of the mean value for each category. For patients who remained stable or had trivial changes (global rating = +1, 0, or -1), there was very little change in RQLQ score (0.06 ± 0.69). For those who experienced an MID (global rating +3, +2, -2, or -3), the mean change in score was 0.57 ± 0.96 ; for those with a moderate change, the mean change in score was 0.89 ± 1.13 ; and for those in the large change category, the mean change in score was 1.19 ± 1.03 .

DISCUSSION

The results provide evidence that mean changes in score from the RQLQ of greater than approximately 0.5 can be considered of clinical importance and would justify a change in the patient's treatment in the absence of troublesome side effects or excessive cost.

These results are very similar to the MID (approximately 0.5) determined for other disease-specific quality of life questionnaires that use 7-point response options (e.g., asthma, pediatric asthma, chronic respiratory disease, heart failure). Although we only tested the RQLQ in this study, the results are probably applicable to the Rhinitis Quality of Life Questionnaire,⁴ which is almost identical to the original instrument except that all references to eye symptoms have been removed. In addition, they should be applicable to the Adolescent Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire,⁵ which is also very similar to the adult version, except that there is no sleep domain and there are additional questions concerning ability to concentrate.

REFERENCES

1. Juniper EF, Guyatt GH. Development and testing of a new measure of health status for clinical trials in rhinoconjunctivitis. *Clin Exp Allergy* 1991;21:77-83.
2. Juniper EF, Guyatt GH, Willan A, Griffith LE. Determining a minimal important change in a disease-specific quality of life instrument. *J Clin Epidemiol* 1994;47:81-7.
3. Juniper EF, Ferrie PJ, Guyatt GH, Griffith LE. Primary treatment for seasonal allergic rhinitis: an inhaled nasal steroid (fluticasone) or a non-sedating antihistamine (terfenadine)? A management study. *Can Med Assoc J*. Submitted.
4. Juniper EF, Guyatt GH, Andersson B, Ferrie PJ. Comparison of powder and aerosolized budesonide in perennial rhinitis: validation of rhinitis quality of life questionnaire. *Ann Allergy* 1993;70:225-30.
5. Juniper EF, Guyatt GH, Dolovich J. Assessment of quality of life in adolescents with allergic rhinoconjunctivitis: development and testing of a questionnaire for clinical trials. *J Allergy Clin Immunol* 1994;93:413-23.

Validation of the standardized version of the Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire

Elizabeth F. Juniper, MSc,^a Ann K. Thompson, MBA,^b Penelope J. Ferrie, BA,^a and
Jeremy N. Roberts, BSc^c *Hamilton and London, Ontario, Canada, and Kansas City, Mo*

Background: In the Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire (RQLQ), the 3 activity questions are selected by the patients themselves. For greater efficiency, a version with standardized activities is required.

Objective: Our purpose was to develop and validate a standardized version of the RQLQ, the RQLQ(S).

Methods: With use of 5 RQLQ databases, we identified the activities most frequently selected by patients and formulated 3 generic questions that would encompass the majority of these activities. The RQLQ(S) was tested in a 5-week observational study in 100 adults with symptomatic rhinoconjunctivitis. Patients completed the RQLQ(S), the RQLQ, and other measures of health status at baseline and 1 and 5 weeks.

Results: The activity domain of the RQLQ(S) consistently gave lower scores than did the activity domain of the RQLQ ($P < .001$). However, this made very little difference to the overall scores (RQLQ(S) = 2.36 ± 1.23 , RQLQ = 2.43 ± 1.23), and overall concordance was high (intraclass correlation coefficient = 0.996). In patients whose rhinoconjunctivitis was stable between clinic visits, reliability (reproducibility and ability to discriminate between patients of different impairment) was high for both instruments and almost identical (intraclass correlation coefficient = 0.97). Responsiveness to change was also very similar and good ($P < .001$). Construct validity (correlation with other index values of health status) was strong for both the RQLQ(S) and the RQLQ.

Conclusions: The RQLQ(S) has strong measurement properties and measures the same construct as the original RQLQ. The choice of questionnaire should depend on the task at hand. (*J Allergy Clin Immunol* 1999;104:364-9.)

Key words: *Quality of life, rhinoconjunctivitis, measurement*

The Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire (RQLQ) was developed to measure the problems that adults with rhinoconjunctivitis experience in their day-to-day lives.^{1,2} The activity domain contains 3 questions, each of which is patient specific. At the first clinic visit patients identify 3 activities that are important to them, that they do regularly, and in which they are limited or

Abbreviations used

FT:	Feeling thermometer
ICC:	Intraclass Correlation Coefficient
RQLQ:	Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire
RQLQ(S):	Standardized version of the Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire
SF-36:	Medical Outcomes Survey Short Form 36
SG:	Standard gamble

impaired by rhinoconjunctivitis. At each follow-up assessment, patients score current limitation in each of the 3 chosen activities. Many clinicians and investigators consider that patient-specific questions enhance content validity, accommodate cultural differences, and improve relevance in clinical practice.^{3,4} However, for some studies standardized generic activities may be more efficient and practical. For instance, they may be more convenient in large clinical trials and they may be more practical in long-term studies and managed-care monitoring where patients' activities may change over time. For cross-sectional surveys, where the burden of illness is compared between individual patients or groups of patients, standardized questions are often considered preferable.

In this study we developed a standardized version of the RQLQ, the RQLQ(S), in which the 3 "patient-specific" activity questions have been replaced by generic activities, and we tested the measurement properties and validity of the RQLQ(S).

METHODS

Development

The aim was to identify 3 generic activities that would cover the majority of activities identified as troublesome by patients with rhinoconjunctivitis. Although the RQLQ is most frequently used in seasonal allergic rhinitis, we wanted to ensure that the generic activities would also be applicable to patients with perennial rhinitis. To formulate the 3 generic activities, we reviewed the specific activities chosen by patients in previous studies, including the original RQLQ development study¹ and 3 seasonal and 1 perennial rhinitis clinical trials,⁵⁻⁸ and we drew on our experience of selecting generic activity questions for the standardized version of the Asthma Quality of Life Questionnaire.⁹

The complete wording of the 3 generic activities is given in Table 1. They include "regular activities at home and at work," "social activities," and "outdoor activities." After each activity title we have added an explanation based on the activities most often identified by patients. The outdoor activities question has been

From the ^aDepartment of Clinical Epidemiology and Biostatistics, McMaster University, Hamilton, Ontario, ^bHoechst Marion Roussel Inc, Kansas City, Mo, and the ^cUniversity of Western Ontario, London, Ontario.

Supported by a grant from Hoechst Marion Roussel Inc.

Received for publication Feb 16, 1999; revised May 7, 1999; accepted for publication May 11, 1999.

Reprint requests: Elizabeth Juniper, MCSP, MSc, Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics, McMaster University Medical Centre, 1200 Main St W, Hamilton, Ontario L8N 3Z5, Canada.

Copyright © 1999 by Mosby, Inc.

0091-6749/99 \$8.00 + 0 1/1999994

worded in such a way that, although it focuses mainly on the limitations experienced by patients with seasonal allergic rhinitis, it also covers outdoor activities that are important to patients with perennial rhinitis.

Pretesting of the RQLQ(S)

To ensure that the wording of the 3 generic activity questions is easily and accurately understood, it was tested in 10 patients. A few minor word changes were needed but not sufficient to necessitate any further testing.

Validation

Subjects. One hundred adults (18-75 years old) with current symptoms of rhinoconjunctivitis participated in the study, which was conducted during the summer pollen season (March-September). Patients were enrolled from participants in previous research studies and from respondents to notices in the local media. Symptoms were required to be sufficiently troublesome to require additional medication and to score 0.5 or more on either the nasal or eye symptom domains of the RQLQ. Patients were not permitted to have nasal or sinus infections requiring treatment with antibiotics or to have any illness, other than rhinoconjunctivitis, that had an impact on health-related quality of life. They were required to understand the study instructions and the English version of the RQLQ and to be able to complete a daily symptom diary. All patients gave signed informed consent. The study was approved by the McMaster University Faculty of Health Sciences Ethics Committee.

Study design. The study was a 5-week unblinded observational study with subjects assessed in the clinic at baseline and after 1 and 5 weeks. The RQLQ plus the 3 generic activity questions, the Feeling Thermometer (FT), the Standard Gamble (SG), and the Medical Outcomes Survey Short Form 36 (SF-36) were completed at each visit. For 1 week before each follow-up visit patients recorded rhinoconjunctivitis symptoms and medication use in a diary. A Global Rating of Change Questionnaire was completed at 1 and 5 weeks.

Treatment. At enrollment patients were asked to tolerate 1 week without any additional medications so that we could make an estimate of the reliability (reproducibility) of the instruments while the patients were in a stable clinical state. Those who refused were permitted to increase their usual rhinoconjunctivitis medication. After 1 week all patients were advised to increase their rhinoconjunctivitis medications in the manner recommended by their clinicians. Those who did not have a treatment plan were offered fexofenadine (Allegra) 60 mg when needed up to 120 mg daily. Those who did not like using a non-sedating antihistamine and preferred a nasal steroid were offered fluticasone propionate nasal spray (Flonase) 2 puffs in each nostril twice daily. Patients who refused additional rhinoconjunctivitis medication continued on their previously established medications throughout the study.

Outcome measures

RQLQ and RQLQ(S) (self-administered). The original RQLQ has 28 questions with the 3 patient-specific activity questions at the beginning. In this study we added the 3 generic activity questions to the end of the questionnaire and asked patients to complete the 31 questions as 1 instrument. Patients were asked to recall their experiences during the previous week and to respond to each question on a 7-point scale (0 = no impairment, 6 = severe impairment).

The Feeling Thermometer.¹⁰ The FT, a preference rating scale, explores how patients feel about their own health state and the value that they place on it. The instrument looks like a thermometer with

TABLE I. Generic activities for RQLQ(S)

Regular activities at home and at work (your occupation or tasks you have to do regularly around your home)
Social activities (eg, activities with your family and friends, playing with children and pets, sex, hobbies)
Outdoor activities (eg, gardening, mowing the lawn, sitting outdoors, sports, going for a walk)

clearly defined end points: 0 = least preferred health state (death) and 100 = most preferred health state (perfect health). In this study patients first read aloud a description of 3 hypothetical health states:

- Mild rhinoconjunctivitis: "You have rhinoconjunctivitis (nose and eye allergies/hay fever) but it bothers you very little. You have mild to moderate nose and eye symptoms but they rarely interfere with your day-to-day activities. Occasionally they prevent you from getting a good night's sleep and you may feel a bit tired during the day. Your symptoms hardly ever make you feel frustrated or irritable."
- Moderate rhinoconjunctivitis: "You have rhinoconjunctivitis and it bothers you quite a bit. You have fairly troublesome nose and eye symptoms quite a lot of the time and these sometimes cause you to have a headache. Your symptoms frequently interfere with your day-to-day activities. Often they prevent you from getting a good night's sleep. You sometimes feel tired and have difficulty concentrating. You get frustrated and feel irritable because of your symptoms."
- Severe rhinoconjunctivitis: "You have severe rhinoconjunctivitis and it is very troublesome. Your nose and eye symptoms are extremely bothersome and you often have a bad headache. Your day-to-day activities are very restricted and it is always difficult to sleep at night. You feel very tired during the day and it is very difficult to concentrate. This makes you feel very frustrated and you are very irritable."

Patients were asked to place 3 markers on the thermometer to reflect their feelings about each state. We then asked patients to think about how their own rhinoconjunctivitis had been during the previous week and to place a marker on the thermometer to reflect their feelings about this.

The Standard Gamble.¹⁰ The SG, a utility instrument, also measures the value that patients place on their health state. Initially, patients are asked to think about a particular health state and then to consider whether they would prefer to remain in that health state for the next 10 years or take a chance with a new (imaginary) treatment. They are told that the new treatment has the ability to return them to perfect health immediately with no side effects but also has the ability to cause instant death. Initially, the probability of returning to perfect health if they took the new treatment is set at 100% with absolutely no chance of death. Usually, all those who understand the concept choose to take the new treatment rather than stay in the current health state. The probability of returning to perfect health on taking the new treatment is then gradually reduced (and the chance of death increased) until the patient decides to remain in the current health state rather than take a chance on the new treatment. The indifference point represents the value that the patient places on that health state. In this study patients first completed the SG with each

TABLE II. Activities selected most frequently by patients

Activity	No. of patients
Outdoor activities	30
Gardening	25
Housework	20
Exercising or working out	19
Work-related activities	18
Mowing the lawn	18
Reading	17
Social activities	14
Sitting outdoors	13
Going for walk	12
Sports	12
Walking (the dog)	10
Playing with pets	8
Playing with children	8
Bicycling	7
Vacuuming	7
Golf	6
Home maintenance	6
Going to the park	6
Eating	5
Visiting friends and relatives	5
Watching TV	5
Using computer	4
Singing	4
Driving	4
Talking	3
Shopping	2

The following were identified once: commuting to work, rollerblading, sex, swimming, caring for horses, playing flute, teaching.

of the 3 hypothetical rhinoconjunctivitis states used for the FT and then it was administered for how their own rhinoconjunctivitis had been during the previous week.

Global Rating of Change Questionnaire.¹¹ The Global Rating of Change Questionnaire asks patients about change in their rhinoconjunctivitis quality of life since their previous clinic visit. The questionnaire has a 15-point scale (+7 = very much better, 0 = no change, and -7 = very much worse).

The SF-36.¹² The SF-36 is a self-administered generic health profile that provides summary scores in 2 domains, physical health and mental health. It has been shown to have good internal consistency and cross-sectional validity in patients with rhinoconjunctivitis.¹³

Clinical measures of rhinoconjunctivitis. For 1 week before each follow-up clinic visit, patients completed a diary of their symptoms and medication requirements. Each morning and each evening they scored the severity (0 = nil, 1 = mild, 2 = moderate, 3 = severe) and frequency (0 = nil, 1 = a few short episodes, 2 = frequent episodes, 3 = continuous) of sneezing, stuffy nose, runny nose, itchy nose, and eye symptoms. Results are expressed as mean scores for nose and eye symptoms (0 = asymptomatic, 3 = very symptomatic). In addition, each evening they recorded the amount of rhinoconjunctivitis medication used during the previous 24 hours.

Statistical analysis. The first objective of the statistical analysis was to compare data from the RQLQ(S) with those obtained from the original RQLQ (criterion validity). We calculated means and SDs for overall quality of life and the activity domains

TABLE III. Reliability (n = 44)

Instrument	Domain	Within-subject SD	Between-subject SD	ICC
RQLQ	Overall	0.22	1.24	0.97
	Activity	0.60	1.56	0.87
	Sleep	0.28	1.55	0.97
	Non-hay fever	0.33	1.27	0.94
	Practical	0.43	1.62	0.93
	Nasal	0.44	1.47	0.92
RQLQ(S)	Eye	0.40	1.51	0.93
	Emotions	0.30	1.30	0.95
	Overall	0.22	1.22	0.97
	Activity	0.40	1.30	0.91

for the RQLQ and the RQLQ(S) at the second clinic visit. We examined concordance between the 2 instruments with use of an intra-class correlation coefficient (ICC) and evaluated bias with paired *t* tests. In addition, we examined the closeness of the association between the 2 instruments with use of a Pearson correlation coefficient. Internal consistency was estimated with Cronbach's α .

The second part of the analysis was to examine the measurement properties (reliability, responsiveness, both cross-sectional and longitudinal construct validity,¹⁴ and the minimal important difference¹¹) of the 2 instruments.

The estimate of reliability required defining a group of patients whose rhinoconjunctivitis did not change between consecutive clinic visits (0-1 and 1-5 weeks). Patients were included in the reliability analysis if they scored -1, 0, or +1 on the Global Rating of Change Questionnaire completed at weeks 1 and 5. If a patient's clinical state was stable during both time periods (0-1 and 1-5 weeks) and thus the patient contributed 2 data points, a single point was blindly selected by our statistician with use of a random-number generator. Test-retest reliability has been estimated as the within-subject SD and related to the overall SD as an ICC. This statistic also provides evidence of the instrument's ability to discriminate between patients of different levels of impairment.

Responsiveness was determined in 3 ways. First, in the patients who had a change in their rhinoconjunctivitis between weeks 1 and 5 we examined whether the instruments could detect change by use of a paired *t* test. Patients who either improved or deteriorated by a score of 2 or greater on the global rating completed at week 5 were included. Second, we determined whether the instruments could detect a difference between patients who changed and patients who remained stable by use of an unpaired *t* test. Third, we calculated a responsiveness index ($\Delta/SD\Delta$) for each instrument.¹⁵ Differences in responsiveness index values were tested with paired *t* tests. The minimal important difference was determined from patients who had a global rating of change of +3, +2, -2, or -3 during the 1-to 5-week period.¹¹

Both cross-sectional and longitudinal construct validity were evaluated by correlating the RQLQ and the RQLQ(S) with other measures of rhinoconjunctivitis severity (diary symptoms), generic health status (SF-36), patient preference rating (FT), and utility (SG). Our hypothesis was that if the RQLQ(S) measures the same construct as the original RQLQ, it should correlate with other measures of health status in the same manner as the original RQLQ.

RESULTS

All 100 patients completed the study. There were 47 men and 53 women; their mean age was 39.0 years (SD

TABLE IV. Responsiveness: mean change in score between visits 2 and 3

Instrument	Domain	Patients who were stable between visits (mean [SD]) (n = 17)	Patients who changed between visits (mean [SD]) (n = 83)	Difference (statistical significance)
RQLQ	Overall	0.00 (0.36)	1.13 (1.50)*	$P = .003$
	Activity	0.00 (0.74)	1.53 (1.91)*	$P = .002$
	Sleep	-0.10 (0.61)	0.80 (1.68)*	$P = .032$
	Non-hay fever	0.09 (0.49)	0.90 (1.42)*	$P = .024$
	Practical	-0.25 (0.57)	1.41 (1.87)*	$P < .001$
	Nasal	0.07 (0.50)	1.28 (1.83)*	$P = .009$
	Eye	-0.09 (0.50)	1.32 (1.72)*	$P = .001$
	Emotions	0.13 (0.24)†	0.94 (1.47)*	$P = .027$
RQLQ(S)	Overall	0.03 (0.34)	1.10 (1.46)*	$P = .004$
	Activity	0.29 (0.56)†	1.26 (1.53)*	$P = .012$

*All changes $P < .001$.† $P < .05$.

TABLE V. Cross-sectional validity (Pearson correlation coefficients)

Instrument	Domain	Nasal diary	Eye diary	SF-36 physical	SF-36 mental	FT	SG
RQLQ	Overall	0.69	0.61	-0.35	-0.45	-0.60	-0.13
	Activity	0.66	0.49	-0.25	-0.25	-0.49	-0.14
	Sleep	0.50	0.33	-0.22	-0.30	-0.50	0.02
	Non-hay fever	0.58	0.52	-0.44	-0.52	-0.58	-0.11
	Practical	0.63	0.42	-0.27	-0.27	-0.47	-0.14
	Nasal	0.70	0.36	-0.19	-0.28	-0.48	-0.13
	Eye	0.45	0.84	-0.29	-0.32	-0.49	-0.14
	Emotions	0.57	0.48	-0.28	-0.58	-0.49	-0.09
RQLQ(S)	Overall	0.69	0.61	-0.35	-0.47	-0.60	-0.12
	Activity	0.67	0.53	-0.30	-0.43	-0.52	-0.05

All r values greater than 0.195 are statistically significant.

= 11.95). All patients gave a history of increased rhinoconjunctivitis symptoms during the summer pollen season.

Generic activities

The activities selected by patients for the 3 patient-specific activities in the RQLQ are shown in Table II. As may be seen, all the activities most frequently selected by patients are well covered by the 3 generic activities (Table I).

Comparison of instrument

Activity domain scores were significantly lower with the RQLQ(S) (mean = 2.47 ± 1.38) than with the RQLQ (mean = 3.17 ± 1.51) ($P < .001$). However, the correlation between the 2 activity domains was quite high ($r = 0.86$) and thus resulted in moderately high concordance (ICC = 0.77). The difference in activity domain scores made a very small but significant difference to the overall mean scores (RQLQ(S): mean = 2.36 ± 1.23 , RQLQ: mean = 2.43 ± 1.23) ($P < .001$). Both the correlation and concordance between the overall scores for the RQLQ(S) and the RQLQ were very high ($r = 0.998$, ICC = 0.996). Internal consistency, as shown by Cronbach's α , was similar for the 2 instruments (RQLQ(S) = 0.93, RQLQ = 0.92).

Measurement properties

Reliability. Forty-four patients remained stable between clinic visits and contributed data to the reliability analysis. Reliability of the RQLQ and the RQLQ(S) was very similar both for overall score and for the activity limitation domain (Table III).

Responsiveness and minimal important difference. Eighty-three patients had changes of 2 or greater on the global rating of change completed at visit 5 and thus contributed data to the responsiveness analysis. Table IV shows that responsiveness was very good in both instruments. They were able to detect within-subject changes with a high degree of significance in all domains ($P < .001$) and they were able to detect differences between those patients who remained stable ($n = 17$) between weeks 1 and 5 and those whose rhinoconjunctivitis changed ($n = 83$) ($P < .005$). There was no evidence of any difference in responsiveness index values both for the activity domains (RQLQ(S) = 0.82, RQLQ = 0.80, $P = .73$) and overall quality of life (RQLQ(S) = 0.75, RQLQ = 0.76, $P = .76$). Similarly, the minimal important differences were very similar (RQLQ(S) = 0.48 ± 0.93 , RQLQ = 0.49 ± 0.96).

Construct validity. If the assumption is made that the RQLQ measures rhinoconjunctivitis-specific quality of

TABLE VI. Longitudinal validity (Pearson correlation coefficients)

Instrument	Domain	Δ Nasal diary	Δ Eye diary	Δ SF-36 physical	Δ SF-36 mental	Δ FT	Δ SG
RQLQ	Δ Overall	0.65	0.67	-0.16	-0.31	-0.73	-0.21
	Δ Activity	0.72	0.62	-0.18	-0.27	-0.68	-0.14
	Δ Sleep	0.51	0.50	-0.06	-0.18	-0.60	-0.15
	Δ No hay fever	0.54	0.63	-0.20	-0.33	-0.68	-0.18
	Δ Practical	0.69	0.58	-0.15	-0.26	-0.67	-0.18
	Δ Nasal	0.67	0.54	-0.13	-0.29	-0.70	-0.17
	Δ Eye	0.49	0.79	-0.11	-0.29	-0.65	-0.25
	Δ Emotions	0.57	0.54	-0.17	-0.28	-0.63	-0.24
RQLQ(S)	Δ Overall	0.65	0.67	-0.17	-0.31	-0.73	-0.22
	Δ Activity	0.67	0.60	-0.22	-0.32	-0.68	-0.23

All r values greater than 0.195 are statistically significant.

life, it would be expected that the RQLQ(S) correlates well not only with the original RQLQ but also with other measures of health status in a manner similar to that in which the RQLQ correlates with them. These data are shown in Tables V and VI for both cross-sectional and longitudinal correlations. Correlations are very similar and sufficiently close to each other for us to have confidence that the RQLQ(S) measures the same construct as the RQLQ, namely, the rhinoconjunctivitis-specific quality of life.

DISCUSSION

The results from this study provide evidence that the RQLQ(S) has strong discriminative (cross-sectional) and evaluative (longitudinal) measurement properties¹⁴ and that it can be used with confidence to measure rhinoconjunctivitis quality of life in epidemiologic surveys, clinical trials, and group patient monitoring.

The concordance analysis showed that the mean score for the activity domain of the RQLQ(S) was significantly lower (less impairment) than for the activity domain of the RQLQ and that the correlation between the 2 domains was 0.86. This lack of concordance is not surprising because patients select the activities that are most troublesome for the RQLQ and these activities may not all be captured by the generic activities in the RQLQ(S). In addition, one or more of the generic activities may be totally irrelevant to an individual patient (eg, a patient who very rarely goes out of doors). Although it is important to be aware of these differences between the 2 activity domains, the mean difference in the overall score between the RQLQ and the RQLQ(S) was 0.07, which is well below the minimal important difference of 0.5² and therefore not of clinical importance. The second part of the analysis provided evidence that the measurement properties of the RQLQ(S) and the RQLQ are very similar and add further support for the validity of the RQLQ(S).

There is no doubt that the standardized version of the RQLQ is quicker and simpler for both patients and clinic staff than is the original version. Although the original instrument is in both self- and interviewer-administered formats, it usually requires the presence of clinic staff to

ensure that the questionnaire is completed correctly. At the first visit the patient has to select the 3 specific activities and it is usually wise for the administrator to check that appropriate activities have been chosen and that all the chosen activities will be done regularly throughout the follow-up period. At each follow-up visit clinic staff have to transcribe the 3 chosen activities to that visit's form. In addition, some patients find it difficult to identify 3 activities and sometimes appropriately selected activities are not done at follow-up (eg, soccer practice canceled because of rain). Although we have described methods for pro-rating such missing data, there is always concern about bias.

Despite these limitations, there is still a role for the original RQLQ. The patient-specific activities allow assessment of the problems that are important to the individual patient and therefore this instrument can be considered to have better content validity than the RQLQ(S). This may be important if the instrument is being used in clinical practice to identify individual patient problems and to evaluate the effect of interventions on these problems. It has also been suggested that patient-specific questions help to overcome cultural, climatic, and ethnic differences.^{3,4} This flexibility may be particularly important in allergic diseases where the cause of impairment varies enormously between patients—note the patient who chose caring for her horse as her most important activity (Table II).

In conclusion, the RQLQ(S) is very well suited for group studies in cultures and climates where patients' activities are similar to those of patients in Southern Ontario. Further studies will be required to test the validity of the generic activities in other areas. For individual patient studies, where it is important to identify the problems that are most troublesome to the individual patient and to evaluate whether interventions have helped these problems, the instrument of choice is likely to be the original RQLQ.

REFERENCES

1. Juniper EF, Guyatt GH. Development and testing of a new measure of health status for clinical trials in rhinoconjunctivitis. *Clin Exp Allergy* 1991;21:77-83.
2. Juniper EF, Guyatt GH, Griffith LE, Ferrie PJ. Interpretation of rhinocon-

- conjunctivitis quality of life questionnaire data. *J Allergy Clin Immunol* 1996;98:843-84.
3. McGee H, O'Boyle CH, Hickey A, O'Malley K, Joyce CRB. Assessing the quality of life of the individual: the SEIQoL with a healthy and a gastroenterology unit population. *Psychol Med* 1991;21:749-59.
4. O'Boyle CA, McGee H, Hickey A, O'Malley K, Joyce CRB. Individual quality of life in patients undergoing hip replacement. *Lancet* 1992;339:1088-91.
5. Juniper EF, Guyatt GH, O'Byrne PM, Viveiros M. Aqueous beclomethasone dipropionate nasal spray: regular versus "as required" use in the treatment of seasonal allergic rhinitis. *J Allergy Clin Immunol* 1990;86:380-6.
6. Juniper EF, Guyatt GH, Andersson B, Ferrie PJ. Comparison of powder and aerosolized budesonide in perennial rhinitis: validation of rhinitis quality of life questionnaire. *Ann Allergy* 1993;70:225-30.
7. Juniper EF, Guyatt GH, Ferrie PJ, King DR. Sodium cromoglycate eye drops: regular versus "as needed" use in the treatment of seasonal allergic conjunctivitis. *J Allergy Clin Immunol* 1994;94:36-43.
8. Juniper EF, Ferrie PJ, Guyatt GH, Griffith LE. First-line treatment for seasonal (ragweed) rhinoconjunctivitis: a randomized management trial comparing a nasal steroid and a non-sedating antihistamine. *Can Med Assoc J* 1997;156:1123-31.
9. Juniper EF, Buist AS, Cox FM, Ferrie PJ, King DR. Validation of a standardized version of the Asthma Quality of Life Questionnaire. *Chest* 1999. In press.
10. Torrance GW. Measurement of health state utilities for economic appraisal. *J Health Econ* 1986;5:1-30.
11. Juniper EF, Guyatt GH, Willan A, Griffith LE. Determining a minimal important change in a disease-specific quality of life instrument. *J Clin Epidemiol* 1994;47:81-7.
12. Stewart AL, Hays R, Ware JE. The MOS short-form general health survey: reliability and validity in a patient population. *Med Care* 1988;26:724-32.
13. Bousquet J, Bullinger M, Fayol C, Marquis P, Valentin B, Burtin B. Assessment of quality of life in patients with perennial rhinitis with the French version of the SF-36 health status questionnaire. *J Allergy Clin Immunol* 1994;94:182-8.
14. Guyatt GH, Kirshner B, Jaeschke R. Measuring health status: what are the necessary measurement properties? *J Clin Epidemiol* 1992;45:1341-5.
15. Guyatt GH, Walter S, Norman G. Measuring change over time: assessing the usefulness of evaluative instruments. *J Chron Dis* 1987;40:171-8.